SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 65

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 marzo 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Università telematica «Giustino Fortunato»

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. **28**.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante norme generali per la partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea ed in particolare l'articolo 33;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione 2013 - secondo semestre ed in particolare l'articolo 2;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 recante modifiche al sistema penale e successive modificazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, ed in particolare, l'articolo 14;

Visto il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose;

Visto il regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP);

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Vista la legge 11 luglio 2002, n. 176, recante ratifica della convenzione di Rotterdam sulla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, con allegati, fatta a Rotterdam il 10 settembre 1998;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200 recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose;

Visto l'Accordo 29 ottobre 2009, n. 181/CSR ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR);

Ravvisata la necessità di fornire disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 649/2012 per quanto concerne in particolare, la disciplina sanzionatoria inerente le violazioni delle disposizioni del citato regolamento e l'individuazione delle misure necessarie affinché esse siano attuate in applicazione dell'articolo 28 del medesimo regolamento;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 novembre 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 dicembre 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e del Ministro per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, di seguito denominato «regolamento».

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento limitatamente ai termini effettivamente utilizzati.

2. Le Autorità nazionali designate di cui all'articolo 4 del regolamento sono il Ministero della salute, il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico.

3. Il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, di seguito «Autorità designata nazionale coordinatrice», provvede a coordinare le Autorità nazionali designate di cui al comma 2, e costituisce il punto di contatto per gli esportatori, per la Commissione, per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di cui all'articolo 75 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e con le Autorità designate dei Paesi membri UE.

Art. 3.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 8 e 15, paragrafo 1, del regolamento in materia di notifica di esportazione trasmessa alle parti e ad altri Paesi

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di una sostanza chimica presente nella parte 1 dell'allegato I del regolamento o una miscela contenente tale sostanza in concentrazioni tali da far scattare l'obbligo di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, che non ottempera all'obbligo di notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento, fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di un articolo contenente una sostanza elencata nella parte 2 o 3 dell'allegato I del regolamento in forma non reattiva o una miscela contenente tale sostanza in una concentrazione tale da far scattare l'obbligo di etichettatura ai sensi dell'articolo 17, del regolamento (CE) n. 1272/2008, che non ottempera alle disposizioni dell'articolo 15, paragrafo 1 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di una sostanza chimica presente nella parte 1, dell'allegato I, del regolamento o di una miscela contenente tale sostanza in concentrazioni tali da far scattare l'obbligo di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, che non ottempera all'obbligo di revisione della notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro. La medesima sanzione si applica, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, a colui che, relativamente all'operazione di esportazione di un articolo, non ottempera all'obbligo di revisione della notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 4.

Art. 4.

Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 10 del regolamento in materia di informazioni sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'esportatore o l'importatore che entro il 31 marzo di ogni anno, non comunica ovvero comunica in modo inesatto o incompleto all'Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, il quantitativo esportato o importato nell'anno precedente, della sostanza, di una miscela o di un articolo, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 2.000 euro a 12.000 euro.

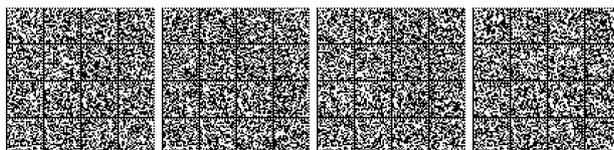
Art. 5.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 14 del regolamento in materia di altre informazioni diverse dall'obbligo di notifica

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'esportatore che non si conforma alle decisioni contenute nelle risposte del Paese importatore di cui all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento, entro il termine stabilito, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di una sostanza elencata nelle parti 2 o 3 dell'allegato I del regolamento o una miscela contenente tale sostanza in concentrazione tale da poter far scattare l'obbligo di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, senza aver ottenuto consenso esplicito dalla parte importatrice o da altro paese importatore, ovvero dopo la validità dello stesso nei termini previsti dall'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento ovvero in mancanza di una decisione di procedere in assenza del consenso ovvero in assenza dell'applicabilità delle condizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di una sostanza nei sei mesi che precedono la scadenza indicata espressamente o deducibile dalla data di fabbricazione, a meno che le proprietà intrinseche della sostanza, di cui all'articolo 14, paragrafo 10, primo periodo, del regolamento lo consentano, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di un pesticida e non predispone l'etichetta secondo quanto previsto dall'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento, ovvero non conformemente a quanto stabilito dallo stesso articolo 14, paragrafo 11, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

Art. 6.

Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento in materia di divieto di esportazione

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di una sostanza chimica o di un articolo elencati nell'allegato V, del regolamento in violazione al divieto di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del citato regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 20.000 euro a 120.000 euro.

Art. 7.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 16 del regolamento in materia di informazione sui movimenti di transito

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di una sostanza elencata nella parte 3 dell'allegato I del regolamento in favore di una parte della convenzione di Rotterdam, ratificata con legge 11 luglio 2002, n. 176, di cui all'allegato VI del medesimo regolamento, che non comunica all'Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, le informazioni di cui all'allegato VI, richieste da un'altra parte della convenzione citata entro i termini stabiliti dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

Art. 8.

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 17 del regolamento in materia di informazioni obbligatorie per le sostanze chimiche esportate

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'esportatore di sostanze chimiche che non adempie agli obblighi di etichettatura ed imballaggio di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro. Alla stessa sanzione soggiace chiunque effettua un'operazione di esportazione di sostanze chimiche, non ottempera ovvero ottempera in modo inesatto o incompleto all'obbligo di cui all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, di fornire una scheda informativa sulla sicurezza conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua un'operazione di esportazione di sostanze chimiche e non ottempera all'obbligo di apporre sull'etichetta la data di scadenza e la data di fabbricazione delle sostanze chimiche, contemplate dall'articolo 17, paragrafo 2, o elencate nell'allegato 1 del regolamento, e se necessario la data di scadenza indicata in riferimento alla distinte zone climatiche di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

Art. 9.

Attività di vigilanza

1. L'attività di vigilanza, nonché di accertamento e irrogazione delle sanzioni di cui al presente decreto è esercitata dalle Autorità nazionali designate di cui all'articolo 2, comma 2, e, nell'ambito delle rispettive competenze, dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, dal Corpo della Guardia di finanza e dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano. L'attività di cui al periodo precedente è esercitata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base degli accordi conclusi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernenti il sistema dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo.

2. Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, le «Autorità nazionali designate» di cui all'articolo 2, comma 2, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, il Corpo della Guardia di finanza e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individuano le modalità operative idonee ad attuare il regolamento anche in coerenza con i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242.

3. È disposto, a carico del trasgressore, il sequestro amministrativo della sostanza chimica o della miscela ovvero di un articolo, non conforme, secondo le prescrizioni del presente decreto, alle previsioni del regolamento. Le sostanze chimiche, le miscele o gli articoli sottoposti a sequestro non conformi al regolamento ed elencati negli allegati I e V dello stesso, sono distrutti a cura e spese del trasgressore.

4. I soggetti che svolgono l'attività di vigilanza di cui al presente articolo sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente, alle informazioni acquisite, in conformità alla legislazione vigente.

Art. 10.

Disposizioni di rinvio

1. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Art. 11.

Disposizioni finanziarie

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi sostenuti dall'Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, connessi all'espletamento della procedura di notifica di esporta-

zione e di richiesta di consenso esplicito di cui all'articolo 8, paragrafo 8, del regolamento e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate ogni due anni con le medesime modalità.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200, è abrogato.

2. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

3. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, per le violazioni, previste dal presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

4. Nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano le disposizioni del presente decreto si applicano nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Sato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 febbraio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

LORENZIN, *Ministro della salute*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 33 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea).* — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 del presente articolo è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lettera *d)*, della presente legge, a quelli specifici contenuti nella legge di delegazione europea, qualora indicati.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'art. 31.».

— Il testo dell'art. 2 della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

«Art. 2 *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea).* — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 27 luglio 2012, n. L 201.

— Il regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE, pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 158, è stato sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 29 giugno 2004, n. L 229.

— Il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) è pubblicato nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.

— Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2008, n. L 353.

— Il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE è pubblicato nella G.U.U.E. 24 novembre 2009, n. L 309.

— Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi è pubblicato nella G.U.U.E. 27 giugno 2012, n. L 167.

— La legge 11 luglio 2002, n. 176, recante ratifica della convenzione di Rotterdam sulla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, con allegati, fatta a Rotterdam il 10 settembre 1998 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2002, n. 186, S.O.

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modificazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 1997, n. 58, S.O.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e successive modificazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200 recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 dicembre 2011, n. 283 S.O.

— Il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 4 *(Accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano)*. — 1. Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.».

— L'Accordo 29 ottobre 2009, n. 181/CSR, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 dicembre 2009, n. 285.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 649/2012 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 649/2012 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1907/2006 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1272/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1272/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi della legge 11 luglio 2002 n. 176 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1907/2006 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Il testo del comma 57, dell'art. 4 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2003, n. 299, S.O., così recita:

«Art. 4 *(Finanziamento agli investimenti)*. — (*Omissis*).

57. Presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane, è istituito lo «sportello unico doganale», per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni.».

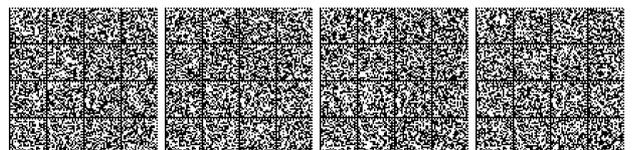
— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2011, n. 10.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti normativi della legge 24 novembre 1981, n. 689 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Il citato decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200, abrogato dal presente decreto, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 dicembre 2011, n. 283.

17G00039

DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. **29**.

Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri ed in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, ed in particolare l'articolo 33;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea, legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre ed in particolare l'articolo 2;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, recante attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, in particolare l'articolo 2 che definisce le autorità competenti ai controlli ufficiali;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE e, in particolare, l'articolo 25;

Visto il regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006;

Visto il regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011, concernente materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 luglio 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 agosto 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, di seguito denominato «regolamento».

2. Il presente decreto reca altresì la disciplina sanzionatoria del regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti, del regolamento (CE) n. 450/2009 concernente i

materiali attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti, del regolamento (CE) n. 10/2011 riguardante i materiali ed oggetti in plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (CE) n. 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari e di altre misure specifiche emanate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento.

3. Le sanzioni del presente decreto si riferiscono all'oggetto e all'ambito di applicazione di cui all'articolo 1 del regolamento e di cui agli articoli 1 e 2 del regolamento (CE) n. 2023/2006.

4. Ai fini del presente decreto si assumono le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2023/2006, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 450/2009, all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 282/2008, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 10/2011 e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1895/2005.

Art. 2.

Violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico, che, in violazione dell'articolo 3, lettera *a)*, del regolamento, produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 80.000.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera *b)*, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare una violazione dei limiti di migrazione globale laddove previsti o, qualora non previsti, il mancato rispetto delle norme di buona fabbricazione della loro composizione, è soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a euro 60.000.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera *c)*, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che, trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche, è soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 27.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento, etichetta, pubblicizza o presenta materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari con modalità idonee ad indurre in errore i consumatori circa l'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti in conformità della legislazione alimentare è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 25.000.

Art. 3.

Violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Il richiedente l'autorizzazione comunitaria o l'operatore economico che non effettua la comunicazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 30.000.

Art. 4.

Violazione degli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004

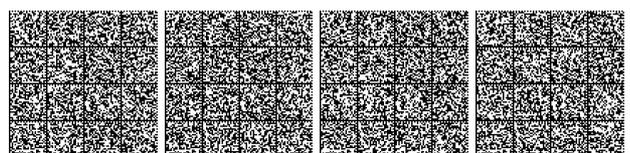
1. Per il commercio in Italia l'operatore economico indica in lingua italiana le informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui al comma 1, ed alle prescrizioni previste dall'articolo 15, paragrafi 1, 3, 7 e 8, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

Art. 5.

Violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari derivanti dall'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, avendo importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, essendo a conoscenza o potendo presumere, in base alle informazioni proprie del professionista di settore, la loro non conformità al regolamento ed alle normative vigenti, non avvia immediatamente o comunque prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, le operazioni di ritiro dei prodotti difettosi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 ad euro 25.000. La medesima sanzione si applica all'operatore economico che non fornisce ai consumatori immediatamente e, in ogni caso, prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, adeguate informazioni sui gravi rischi per la salute umana che possono derivare, direttamente o indirettamente, dai materiali o oggetti di cui al periodo precedente.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non dispone di sistemi e di procedure conformi a quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 60.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non rende disponibili alle autorità competenti che ne facciano richiesta le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 50.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 40.000.

Art. 6.

Violazione delle norme sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006

1. Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

2. Nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta a registrazione o a riconoscimento ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 la comunicazione di cui al comma 1 è riportata nella medesima segnalazione.

3. Gli operatori economici che già operano provvedono all'adempimento di cui ai commi 1 e 2 entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Gli operatori economici che non adempiono agli obblighi previsti ai commi 1, 2 e 3 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 9.000.

5. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *a)*, e dell'articolo 5, del regolamento (CE) n. 2023/2006, omette di istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

6. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non istituisce o non mantiene un efficace sistema di controllo della qualità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 30.000.

7. L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non elabora e non conserva un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione, nonché relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione e ai risultati del sistema di controllo della qualità, che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, o non mette a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedono, la predetta documentazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 25.000.

8. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *b)*, del regolamento (CE) n. 2023/2006, non rispetta le norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, di cui all'allegato del medesimo regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

Art. 7.

Violazione dei requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle misure specifiche di cui al regolamento (CE) 450/2009

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi che comportino modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari, idonee ad indurre in errore i consumatori, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti intelligenti che forniscono informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare idonee ad indurre in errore i consumatori, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 30.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 450/2009 produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non adeguati ed efficaci per l'uso a cui sono destinati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 25.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *e)*, del regolamento (CE) n. 450/2009 produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla composizione di cui al Capo II del regolamento medesimo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a euro 60.000.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *d)*, del regolamento (CE) n. 450/2009 produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti su cui sono apposte etichettature non conformi ai requisiti previsti dall'articolo 15, paragrafo

1, lettera *e)*, del regolamento (CE) n. 1935/2004 e dall'articolo 11, del regolamento (CE) n. 450/2009, è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *f)*, del regolamento (CE) n. 450/2009 produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 ad euro 15.000.

Art. 8.

Violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (UE) n 10/2011

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti di composizione di cui ai Capi II e III del regolamento medesimo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 6.000 a euro 60.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera *e)*, e dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e alla documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

Art. 9.

Violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 282/2008, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti contenenti plastica riciclata ottenuta da un processo di riciclo che non sia stato autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008 o la cui autorizzazione sia stata sospesa o revocata è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 6.000 a euro 60.000 e alla sanzione amministrativa accessoria della sospensione dell'attività fino a sei mesi; nei casi più gravi, l'autorità competente all'irrogazione della sanzione chiede altresì alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.

2. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al comma 1, ridotte della metà, si applicano al titolare dell'autorizzazione, a qualsiasi altro operatore economico che impiega sotto licenza il processo di riciclo autorizzato, al trasformatore che impiega plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato, all'operatore economico che utilizzi materiali od oggetti contenenti plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato i quali, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 282/2008, non rispettano le condizioni o le restrizioni stabilite nell'autorizzazione di cui all'articolo 6 del predetto regolamento. In tal caso, il trasgressore è altresì soggetto alla sanzione amministrativa accessoria della sospensione dell'attività fino a quattro mesi; nei casi più gravi, l'autorità competente all'irrogazione della sanzione chiede altresì alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.

3. Il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore economico che impieghi sotto licenza il processo di riciclo, il quale non effettua la comunicazione a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 282/2008, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 30.000.

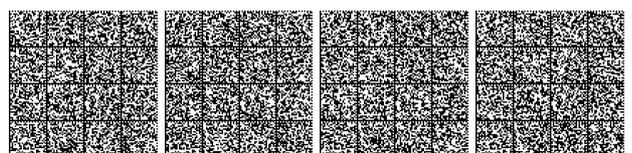
4. Il titolare dell'autorizzazione del processo di riciclo che non effettua la notifica prevista dall'articolo 10 del regolamento (CE) n. 282/2008, al Ministero della salute e all'Autorità sanitaria territorialmente competente, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.

5. L'operatore economico che effettua l'autodichiarazione volontaria in violazione di quanto previsto dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 282/2008 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.

6. L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 282/2008, non ottempera alle informazioni supplementari che devono essere contenute nella dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata e nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata ai sensi della Parte A e della Parte B dell'allegato I del predetto regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.

Art. 10.

Violazione di altri obblighi posti da misure specifiche riguardanti la restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1895/2005

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non rispetta le previsioni di cui agli articoli 2, 3 e 4 del regolamento n. 1895/2005/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da euro 6.000 a euro 60.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, non rispetta le disposizioni di cui all'articolo 5 del regolamento n. 1895/2005/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da euro 5.000 a euro 15.000.

Art. 11.

Violazioni di lieve entità

1. Quando l'organo che procede all'accertamento rileva una o più violazioni di lieve entità, in relazione alle modalità della condotta e all'esiguità del danno o del pericolo, procede alla contestazione a norma dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, diffidando il trasgressore a regolarizzare le violazioni, ad adoperarsi per elidere o attenuare le eventuali conseguenze dannose o pericolose dell'illecito, fornisce altresì al trasgressore le prescrizioni necessarie per ottemperare alla diffida. Trascorso il termine fissato nella diffida per l'attuazione delle prescrizioni in essa contenute, l'organo verifica l'effettiva ottemperanza alla diffida stessa. L'ottemperanza alla diffida determina l'estinzione degli illeciti, limitatamente alle violazioni oggetto della stessa. In caso di mancata ottemperanza alla diffida, si procede alla contestazione e notificazione della violazione e alla irrogazione della sanzione a norma delle disposizioni del Capo I, Sezione seconda, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Il potere di diffida di cui al presente articolo spetta a tutti gli organi che esercitano poteri di accertamento nella materia oggetto del presente decreto a norma delle leggi vigenti. In ogni caso il potere di diffida compete agli ufficiali e agli agenti di polizia giudiziaria che procedono a norma dell'articolo 13, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 12.

Autorità competente per l'irrogazione delle sanzioni

1. Il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal presente decreto è presentato, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni, all'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali.

Art. 13.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto 1982, n. 777

1. Al decreto del Presidente della Repubblica n. 777 del 1982 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) gli articoli 2; 4, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8; 5-*ter* e 7 sono abrogati;

b) all'articolo 6, le parole «di cui al precedente articolo 2» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004».

Art. 14.

Norme applicabili al procedimento sanzionatorio

1. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Art. 15.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività di cui al presente decreto sono svolte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie derivanti dalle violazioni previste dal presente decreto sono devoluti secondo quanto disposto dalle norme regionali in materia.

4. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 febbraio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

LORENZIN, *Ministro della salute*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 (*Decreti legislativi). —* 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— L'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 33 (*Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea).—* 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 del presente articolo è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lettera *d)*, della presente legge, a quelli specifici contenuti nella legge di delegazione europea, qualora indicati.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'art. 31.».

— Il testo dell'art. 2 della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

«Art. 2 (*Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea). —* 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283 (Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 (Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 1982, n. 298.

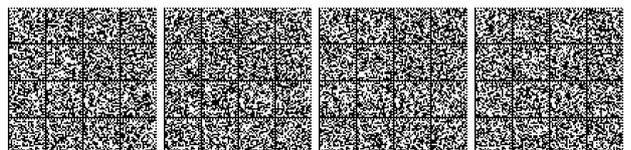
— Il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 (Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della L. 25 giugno 1999, n. 205) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1999, n. 306, S.O.

— Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare è pubblicato nella G.U.C.E. 1 febbraio 2002, n. L 31.

— Il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190 (Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 maggio 2006, n. 118.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla sa-

lute e sul benessere degli animali è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 165. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 28 maggio 2004, n. L 191.

— Il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE è pubblicato nella G.U.U.E. 13 novembre 2004, n. L 338.

— Il regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari è pubblicato nella G.U.U.E. 19 novembre 2005, n. L 302.

— Il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari è pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2006, n. L 384.

— Il regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006 è pubblicato nella G.U.U.E. 28 marzo 2008, n. L 86.

— Il regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 30 maggio 2009, n. L 135.

— Il regolamento (CE) n. 10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 15 gennaio 2011, n. L 12.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1935/2004 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 2023/2006 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 282/2008 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 450/2009 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 10/2011 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1895/2005 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 882/2004 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 2023/2006 si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

— Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 450/2009 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1935/2004 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 10/2011 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 282/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 1895/2005 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Il testo degli articoli 13 e 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 13 *(Atti di accertamento).*— Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica.

Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria.

È sempre disposto il sequestro del veicolo a motore o del natante posto in circolazione senza essere coperto dall'assicurazione obbligatoria e del veicolo posto in circolazione senza che per lo stesso sia stato rilasciato il documento di circolazione.

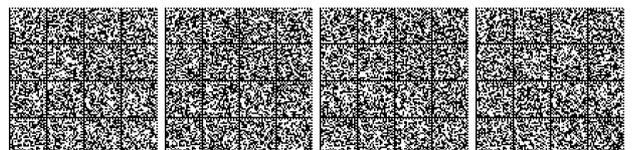
All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri indicati nei precedenti commi, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate. Si applicano le disposizioni del primo comma dell'art. 333 e del primo e secondo comma dell'art. 334 del codice di procedura penale.

È fatto salvo l'esercizio degli specifici poteri di accertamento previsti dalle leggi vigenti.»

«Art. 14 *(Contestazione e notificazione).* — La violazione, quando è possibile, deve essere contestata immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non è avvenuta la contestazione immediata per tutte o per alcune delle persone indicate nel comma precedente, gli estremi della violazione debbono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

Quando gli atti relativi alla violazione sono trasmessi all'autorità competente con provvedimento dell'autorità giudiziaria, i termini di cui al comma precedente decorrono dalla data della ricezione.

Per la forma della contestazione immediata o della notificazione si applicano le disposizioni previste dalle leggi vigenti. In ogni caso la notificazione può essere effettuata, con le modalità previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione. Quando la notificazione non può essere eseguita in mani proprie del destinatario, si osservano le modalità previste dall'art. 137, terzo comma, del medesimo codice.

Per i residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica non è obbligatoria e resta salva la facoltà del pagamento in misura ridotta sino alla scadenza del termine previsto nel secondo comma dell'art. 22 per il giudizio di opposizione.

L'obbligazione di pagare la somma dovuta per la violazione si estingue per la persona nei cui confronti è stata omessa la notificazione nel termine prescritto.».

— Il Capo I, sezione seconda della legge 24 novembre 1981, n. 689, citata nelle note alle premesse, è così rubricato:

«Capo I - LE SANZIONI AMMINISTRATIVE, Sezione II Applicazione».

Note all'art. 13:

Il testo dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4. — 1. *(Abrogato).*

2. *(Abrogato).*

3. *(Abrogato).*

4. *(Abrogato).*

5. I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore.

6. *(Abrogato).*

7. *(Abrogato).*

8. *(Abrogato).*

8-*bis*. Il comma 5 non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica o di pellicola di cellulosa rigenerata quando sono manifestamente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

9. I contravventori alle disposizioni di cui al presente articolo sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire quindici milioni.».

Il testo dell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 6. Fermo restando il divieto *di cui all'art. 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004*, la produzione di materiali ed oggetti destinati all'esportazione con caratteristiche difformi da quelle stabilite con i decreti ministeriali di cui all'art. 3 è subordinata all'obbligo della comunicazione preventiva all'autorità sanitaria competente in base agli ordinamenti regionali.

I contravventori dell'obbligo previsto dal precedente comma sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da L. 1.000.000 a L. 5.000.000.».

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti normativi della legge 24 novembre 1981, n. 689 si veda nelle note alle premesse.

17G00040

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 marzo 2017.

Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2017, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per il trasporto di merci su strada, nell'ambito dei Paesi aderenti alla Conferenza Europea dei ministri dei trasporti (ITF/C.E.M.T.).

IL DIRIGENTE
DELLA DIVISIONE 3 AUTOTRASPORTO INTERNAZIONALE DI MERCI

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'Istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

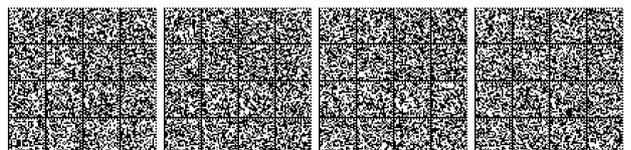
Visto il decreto 25 novembre 2011 del capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti concernente «Disposizioni tecniche di prima applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2011, n. 277;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012 n. 5 convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012 n. 35;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 168, del 19 luglio 2013 e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015).

Visto il documento ITF/IRU recante il manuale ad uso dei funzionari e dei trasportatori che utilizzano il Contingente multilaterale;

Visto il documento ITF/TMB/TR(2016)9, trasmesso con nota SA/185.2016 del 22 novembre 2016 dall'International Transport Forum, contenente la distribuzione delle autorizzazioni CEMT per il 2017 fra i vari Paesi aderenti;

Viste le disposizioni generali di utilizzazione pubblicate sulle stesse autorizzazioni CEMT e sul libretto dei resoconti dei viaggi;

Considerato che il contingente italiano di autorizzazioni CEMT per l'anno 2017 è stato fissato a 268 autorizzazioni annuali utilizzabili con veicoli di categoria almeno Euro IV;

Considerato che alcune autorizzazioni CEMT non sono valide per l'Austria e per la Fed. Russa e alcune non sono valide per l'Austria, per la Fed. Russa e per la Grecia;

Considerato che le autorizzazioni CEMT, utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore, sono così strutturate:

64 senza limitazioni;

26 non valide per l'Austria e per la Fed. Russa;

178 non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa;

Considerato che, sulla base del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015) sono state attribuite per rinnovo alle imprese aventi diritto n. 85 autorizzazioni (38 senza limitazioni, 8 non valide per l'Austria e per la Fed. Russa e 39 non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa), restano disponibili da attribuire con la presente graduatoria n. 183 autorizzazioni multilaterali CEMT annuali, ripartite come segue:

26 senza limitazioni territoriali utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

18 non valide per l'Austria e per la Fed. Russa utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

139 non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 1 lettera *a)* del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, per ottenere l'assegnazione delle autorizzazioni CEMT, le imprese devono avere in disponibilità veicoli idonei di tipo Euro IV o superiore, in numero almeno pari alle autorizzazioni CEMT di cui possono essere titolari;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 4, comma 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell' 11 settembre 2015), le autorizzazioni CEMT vengono ripartite tra le imprese richiedenti secondo il criterio di cui all'introdotto allegato 9 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, alle imprese classificate in graduatoria;

Visto l'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato dal decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, sulla ripartizione delle autorizzazioni CEMT disponibili;

Visto l'art. 1 del decreto del Capo del Dipartimento del 16 novembre 2016 n. 172;

Esaminate le 46 domande pervenute,

Decreta:

Art. 1.

È approvata la graduatoria di merito di cui all'elenco n. 1 allegato al presente decreto relativa all'anno 2017 per il rilascio delle autorizzazioni multilaterali al trasporto di merci su strada della ITF-Conferenza europea dei ministri dei trasporti (CEMT).

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 4, comma 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), alle imprese elencate nella graduatoria sono assegnate le 183 autorizzazioni multilaterali CEMT disponibili per l'anno 2017, sempre tenendo conto della presenza del parco disponibile di veicoli della categoria Euro IV o superiore.

Le autorizzazioni sono assegnate secondo la seguente ripartizione:

26 senza limitazioni territoriali utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

18 utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore non valide per l'Austria e per la Fed. Russa;

139 utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa;

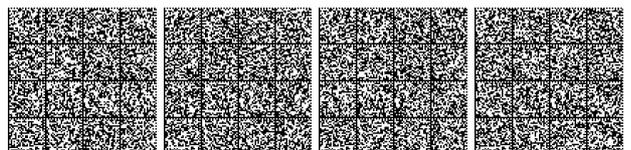
Art. 3.

Le imprese escluse dalla graduatoria, per mancanza dei requisiti prescritti, figurano nell'elenco n. 2, allegato al presente decreto.

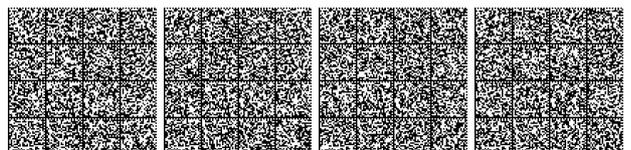
Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2017

Il dirigente: COSTA

ELENCO N. 1

Graduatoria 2017 relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali CEMT ai sensi dell'art. 2 del Decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato con Decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015.

	DATI IMPRESA				
Pos.	Denominazione Impresa	Sede	Iscrizione Albo	Iscrizione REN	Punteggio
1	STANWEX ITALIA DI PALYSA WALDEMAR	BOSIO (AL)	AL0355214P	M0111052	639,50
2	RICOTTO SRL	VILLAFRANCA PIEMONTE (TO)	TO0050057J	M0056435	488,52
3	MUTTI SPA	PODENZANO (PC)	PC4352889B	M0038065	206,28
4	GERMANETTI SRL	ALBA (CN)	CN0505606K	M0015202	180,00
5	GOKBORA TRASP.INT. E COMM.ESTERO SRL	TRIESTE	TS3102230M	M0072053	130,80
6	CECCONI SPA	AREZZO (AR)	AR4752567E	M0003144	119,80
7	FUTURA ENTERPRISE SRL	BITONTO BA	BA7460908T	M0005429	109,08
8	ALPETRANS SRL	MAROSTICA (VI)	VI2953326G	M0063282	68,22
9	RIBONI RBN SRL	MEZZANA (TN)	TN2054821X	M0117320	61,80
10	GRUPPO MERCURIO SPA	TORRILE (PR)	PR4255164H	M0087891	60,84
11	AUTOTRASPORTI SOROSINA SRL	PANICO (BG)	BG1156522L	M0006756	60,48
12	GIURIATO E FORTUNA SPA	CASTEL D'AZZANO (VR)	VR2809874N	M0114865	58,50
13	CHIGGIATO TRASPORTI SRL	PIOMBINO DESE (PD)	PD2456918C	M0039462	57,06
14	SE.TRA.S. SRL	NARNI SCALO (TR)	TR5750808U	M0058958	40,86
15	AUTOTRASPORTI VERCESI SRL	POZZUOLO MARTESANA (MI)	MI0850292L	M0027509	40,14
16	SERVIZI INTEGRATI EUROPEI SRL	PORTICO DI CASERTA (CE)	CE7003781E	M0069280	38,52
17	TIROL TRANS NUOVA SRL	BOLZANO (BZ)	BZ2153519H	M0074438	33,66
18	AUTOTRASPORTI MARCON SRL	CASTELFRANCO VENETO (TV)	TV2655865Q	M0060036	33,60
19	GRUBER LOGISTICS SPA	ORA (BZ)	BZ2151453D	M0011090	33,40
20	LOGEAST SRL	TRIESTE	TS3102390N	M0106302	32,58
21	TAROTRANS SRL	FONTEVIVO DI BIANCONESE (PR)	PR4253018G	M0042430	31,60
22	AUTOTRASPORTI CARAUSU C. & C. SNC	MONTEMAGGIORE AL METAURO (PU)	PS5505040R	M0069721	31,32
23	BRK di BELPERIO ROSARIO	GATTEO (FC)	FO3960265J	M0095415	29,43
24	MASOTTI SRL	TAVAGNACCO (UD)	UD3252334R	M0060832	26,28
25	COOPERATIVA LAVORATORI TRASPORTO RAVENNA C.L.T. scrl	RAVENNA	RA4403608P	M0045248	25,20
26	FIDEL SRL	PADOVA	PD2460136C	M0093052	23,22
27	NACS SRL	CHIUSI (SI)	SI5252995F	M0104860	20,60
28	LUCA TRASPORTI SAS	TRIESTE (TS)	TS3101455A	M0059213	19,44
29	EURO-ITALTRANS Sarls	ARCOLE (VR)	VR2809963P	M0118294	16,60
30	CHIARION LUIGINO	ROVIGO (RO)	RO2601932D	M0051567	13,80
31	AUTOTRASPORTI CONVERTINI GIOVANNI & FIGLI SNC	LOCOROTONDO (BA)	BA7463103B	M0096299	11,60
32	CAB SERVICES SRL	ASSISI (PG)	PG5602663R	M0040650	10,00
33	SPASIC SNEZANA	PESSANO CON BORNAGO (MI)	MI0875501B	M0030140	8,30
34	PARSIMPEX SRL	VIMODRONE (MI)	MI0886072T	M0098486	8,20
35	QUAGLIO GIANNI	ROVIGO (RO)	RO2602424H	M0051690	7,30
36	AS SRL	GORIZIA	GO3151382B	M0121637	6,60
37	BORGO TRANS SRL	BORGORICCO (PD)	PD2460186F	M0095113	6,40
38	AUTOTRASPORTI CUTILLI ROMEO & C. SNC	PIANELLA (PE)	PE6400080G	M0040007	5,60
39	AUTOTRASPORTI CONVERTINI SANTE SRL	CASTELLANA GROTTE (BA)	BA7463215A	M0099004	5,10
40	NEWLINE di VISENTHEINER ROBERT E C. SAS	LAIVES (BZ)	BZ2152268U	M0011274	4,32
41	M & S AUT.TI di MIGLIORANZI F. e C. SNC	SOMMACAMPAGNA (VR)	VR2809981A	M0119023	3,10
42	BIGNOTTI MAURO	CASTIGLIONE DELLE STIVIERE (MN)	MN1652948L	M0031670	2,88
43	CIGALA TRASPORTI SRL	PAVONE DEL MELLA (BS)	BS1301507H	M0009667	2,16
44	SIBLING SRL	POVEGLIANO V.SE (VR)	VR2810067C	M0123010	1,60
45	F.1 TRANSPORT di FIGARO NEREO SNC	VIGASIO (VR)	VR2805977H	M0065067	0,80

ELENCO N. 2

IMPRESE RICHIEDENTI ESCLUSE DALLA GRADUATORIA DI CUI ALL'ELENCO N.1:

PER NON AVERE IN DISPONIBILITA' ALLA DATA DI SCADENZA DEL TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA ULTERIORI VEICOLI DELLA CATEGORIA MINIMA PREVISTA PER IL CONTINGENTE ITALIANO PER L'ANNO DELLA GRADUATORIA STESSA AI SENSI DELL'ART. 5, COMMA 1, DEL DECRETO DEL CAPO DEL DIPARTIMENTO DEL 9 LUGLIO 2013:

IMPRESA	SEDE	ALBO	REN
1) T.F.R. di RICOTTO LUCIANO e MAURO SNC	VILLAFRANCA PIEMONTE (TO)	TO0064100R	M0057275

17A01988

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 febbraio 2017.

Variazione di denominazione di varietà di triticale iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001 n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 16 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253, del 30 ottobre 2014, con il quale sono è stata iscritta al registro nazionale la varietà di triticale denominata *Biomax*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la proposta di nuova denominazione presentata dagli interessati e volta a evitare interferenze con la normativa relativa alle produzioni biologiche;

Considerato che la denominazione proposta è stata oggetto di pubblicazione nel «Bollettino delle varietà vegetali» n. 5/2016 senza che siano state presentate obiezioni alla sua adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame della nuova denominazione proposta;

Ritenuto di accogliere la proposta di nuova denominazione;

Decreta:

Art. 1.

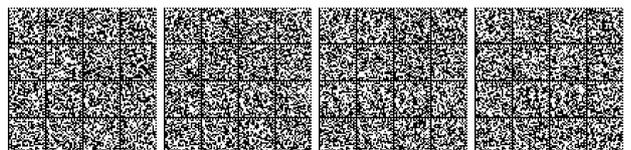
La denominazione della varietà di triticale *Biomax* è modificata in *LG Brixon*.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

17A01987

PROVVEDIMENTO 1° marzo 2017.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pistacchio Verde di Bronte» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 21/2010 del 12 gennaio 2010.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 21/2010 della Commissione del 12 gennaio 2010 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Pistacchio Verde di Bronte»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 332/2017 della Commissione del 14 febbraio 2017, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pistacchio Verde di Bronte», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pistacchio Verde di Bronte», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 332/2017 della Commissione del 14 febbraio 2017.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Pistacchio Verde di Bronte», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 1° marzo 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«PISTACCHIO VERDE DI BRONTE»
DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA

Art. 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione d'origine protetta «Pistacchio Verde di Bronte» è riservata alle drupe di pistacchio che devono rispondere alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal reg. (UE) 1151/2012 ed indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Piattaforma varietale

La denominazione di origine protetta «Pistacchio Verde di Bronte» è riservata al prodotto, in guscio, sgusciato o pelato, delle piante della specie botanica «*Pistacia vera*», cultivar «Napoletana», chiamata anche «Bianca» o «Nostrale», innestata su «*Pistacia terebinthus*». È ammessa una percentuale non superiore al 5% di piante di altre varietà e/o di porta innesti diversi dal *P. terebinthus*. Tale percentuale è riferita all'insieme di tutte le piante presenti negli impianti. In ogni caso il prodotto derivante dalle piante di altre varietà, non appartenenti alla cultivar «Napoletana», sarà escluso dalla certificazione.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione del «Pistacchio Verde di Bronte», ricade nel territorio dei Comuni di Bronte, Adrano, Biancavilla (Provincia di Catania). In particolare i confini sono così individuati:

Bronte - ad Ovest lungo il fiume Simeto, ad Est fino a quota 900 m s.l.m., a Sud con il Comune di Adrano ed a Nord lungo la strada Bronte - Cesarò;

Adrano - a Nord con il confine del Comune di Bronte, a Sud con il centro abitato e la S.S. 121 ed a Est con la lava «Grande» del 1595 e con il Comune di Biancavilla, ad Ovest lungo il fiume Simeto fino alla summensionata S.S. 121;

Biancavilla - a Nord con il territorio di Adrano, a Sud con il centro abitato e la S.S. 121, a Est con il confine comunale di S.M. Licodia, ad Ovest con il confine del Comune di Adrano.

La zona di produzione deve essere compresa tra i 400 e i 900 m s.l.m.

Art. 4.

Origine del prodotto, cenni storici, importanza, diffusione

Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. L'iscrizione nell'elenco dei produttori comporta l'assegnazione di un codice di identificazione individuando univocamente il conduttore e il pistacchieto associato allo stesso. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Cenni storici, importanza, diffusione

La coltura del pistacchio dalla Siria sarebbe passata in Grecia a seguito delle conquiste di Alessandro Magno (III secolo a.C.).

In Italia la pianta fu introdotta dai Romani sul finire dell'impero di Tiberio - tra il 20 ed 30 d.C. - ad opera di Lucio Vitellio Governatore della Siria (Plinio «*Naturalis Historia*» Cap. X e XIII). In Sicilia, la coltivazione in forma diffusa, si fa risalire al periodo della dominazione araba (VIII e IX secolo d.C.). Sono di origine araba i termini «frastuca» e «frastucara» per indicare il frutto e la pianta (termine arabo «fustuq»). La coltura in Sicilia è circoscritta alla Provincia di Catania (Bronte, Adrano e Biancavilla). Numerosi autori riportano l'importanza storico-culturale ed economica della produzione del Pistacchio verde di Bronte, citiamo ad esempio, Denis Mack Smith – «A History of Sicily Medieval Sicily 800» – 1713. Quando l'Impero Romano si disintegrò sotto l'impatto delle invasioni barbariche, la Sicilia fu conquistata dagli Arabi. Tra gli invasori si trovavano Berberi della Tunisia, Musulmani, Spagnoli e forse Negri del Sudan. Gli arabi descrivono la Sicilia come «il giardino del paradiso». Gli arabi in Sicilia, in agricoltura, hanno introdotto la coltivazione dei limoni, delle arance, della canna da zucchero, del cotone, delle palme, del papiro, delle melanzane, del pistacchio, del melone… ecc, nonché l'attitudine all'utilizzazione massimale delle acque e delle tecniche di coltivazione. Ancora oggi il Pistacchio Verde di Bronte caratterizza e tipicizza i dolci siciliani ed in particolare quelli dell'area catanese. Al riguardo si ricordano il famoso gelato di Pistacchio Verde di Bronte, i torroncini, nonché i pasticcini secchi a pasta di Pistacchio Verde di Bronte.

Legame con l'ambiente geografico

La zona di produzione risulta caratterizzata da terreni di origine vulcanica e da un clima mediterraneo subtropicale, semiasciutto, con estati lunghe e siccitose, piovosità concentrata nel periodo autunnale ed invernale e notevoli escursioni termiche tra il giorno e la notte.

I terreni che si sono originati da formazioni laviche (andosuoli), aventi buona fertilità e pH neutro, risultano idonei per lo sviluppo vegetativo del pistacchio, cosi come i terreni limitrofi di natura autoctona. In riferimento agli aspetti climatici, tipicamente mediterranei, la zona in esame presenta escursioni termiche e precipitazioni con medie annuali più elevate rispetto ad altre zone agricole della provincia etnea.

Le peculiarità pedoclimatiche e la tecnica della degemmazione, praticata nella zona di produzione, consentono di accentuare la naturale alternanza della specie e di trarre vantaggi nella difesa fitosanitaria.

Questi fattori pedoclimatici insieme al terebinto (*Pistacia terebinthus*) antropizzato in tale area, conferiscono al frutto particolari caratteristiche di qualità (colore verde intenso tipico del territorio, forma allungata, sapore aromatico e alto contenuto in acidi grassi monoinsaturi dei frutti), difficilmente riscontrabili in altre aree di produzione e nello stesso massiccio Etneo, che differenziano il «Pistacchio Verde di Bronte» DOP dagli altri pistacchi derivanti da altre aree geografiche.

Art. 5.

Terreni - Impianti - Tecniche colturali - Raccolta - Lavorazione

Terreni

La zona delimitata è caratterizzata da suoli che evolvono su substrati di origine vulcanica.

Preparazione dei terreni

Nei nuovi impianti, nella preparazione dei terreni, quando è possibile, devono essere previsti il livellamento delle superfici, per facilitare il deflusso delle acque, le operazioni colturali e le concimazioni di fondo.

Impianti

Gli impianti possono essere sia specializzati che consociati, con densità di piantagione variabile in dipendenza della tipologia di impianto e della natura del terreno. In abbinamento alle forme libere di allevamento delle piante «ceppaia», «vaso libero», è ammesso anche l'allevamento «monocaule», per agevolare la raccolta e le operazioni colturali. Nel territorio i pistacchieti insistono su terreno lavico, con limitatissimo strato arabile. Su tale tipo di substrato il terebinto (*Pistacia terebinthus*) cresce spontaneo e costituisce il principale portainnesto della specie «*P. vera*». Le piante di pistacchio ottenute da innesto su terebinto sono definite «naturali».

Norme colturali

I pistacchieti per la produzione del «Pistacchio Verde di Bronte» possono essere condotti secondo:

- il sistema convenzionale, conformemente alle indicazioni di Buona pratica agricola della Regione Siciliana e/o di organismi internazionali;

- il sistema della lotta integrata, conformemente agli adempimenti previsti dal reg. (CE) 1257/99 e successive modifiche ed integrazioni;

- il sistema della lotta biologica, conformemente agli adempimenti previsti dal reg. (CE) 834/2007 e successive modifiche ed integrazioni.

Il conduttore è tenuto ad eseguire:

- la potatura annuale;

- il controllo delle erbe infestanti;

- la degemmazione nell'annata di non produzione, consentendo di accentuare alternanza della specie e traendo vantaggi nella difesa fitosanitaria;

- le attività che consentano un'efficace gestione di tutte le avversità sia abiotiche sia biotiche.

È prevista una produzione unitaria massima consentita biennale di 1700 kg di prodotto in guscio per ettaro.

Raccolta - Immagazzinamento e lavorazione

Le operazioni di raccolta del prodotto al corretto grado di maturazione, in relazione alle zone di produzione e all'andamento climatico, si svolgono dalla seconda decade di agosto alla prima decade di ottobre.

La raccolta avviene mediante bacchiatura sulle reti o per brucatura, utilizzando panieri avendo cura di impedire che i frutti cadano per terra.

I frutti devono essere smallati meccanicamente, per ottenere il prodotto in guscio, entro le 24 ore successive alla raccolta, onde evitarne l'imbrunimento e l'eventuale contaminazione.

Successivamente alla fase di smallatura, il prodotto in guscio deve essere immediatamente essiccato alla luce diretta o con altri sistemi d'essiccamento, mantenendo la temperatura del prodotto al di sotto dei 50°C, fino ad un'umidità residua del seme di pistacchio inferiore o uguale al 6%. In questa fase, soprattutto nel sistema tradizionale alla luce diretta, è alto il rischio di contaminazione del prodotto.

Il prodotto essiccato deve essere messo in contenitori nuovi conformi alla normativa vigente e stoccato in locali idonei, ventilati ed asciutti, evitando il contatto con pavimenti o muri.

Lo stoccaggio può durare fino a 24 mesi dopo la raccolta.

È possibile sgusciare e/o pelare meccanicamente il pistacchio.

È assolutamente vietato utilizzare prodotti chimici per la conservazione del «Pistacchio Verde di Bronte» DOP.

Nel periodo marzo-ottobre, in funzione dell'andamento climatico, il prodotto nelle diverse tipologie, in guscio, sgusciato o pelato, deve essere conservato a temperatura inferiore o uguale a 15°C, oppure in confezioni sigillate sottovuoto o in atmosfera modificata.

Art. 6.

Caratteristiche del prodotto

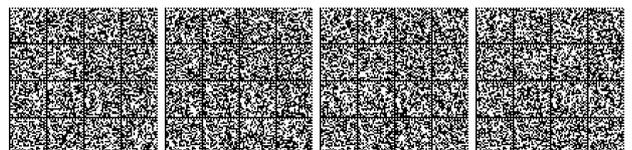
Il «Pistacchio Verde di Bronte» DOP all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere, oltre alle comuni norme di qualità, alle seguenti caratteristiche fisiche ed organolettiche:

- colore cotiledoni: verde intenso, rapporto di clorofilla a/b maggiore o uguale a 1,3;

- sapore: aromatico forte, senza inflessione di muffa o sapori estranei;

- contenuto di umidità inferiore o uguale a 6%;

- rapporto lunghezza/larghezza del gheriglio compreso tra 1,5 e 1,9;

- alto contenuto di grassi monoinsaturi nei frutti (con presenza predominante di acido palmitico maggiore o uguale a 10%; di acido linoleico maggiore o uguale a 15%, e un contenuto di acido oleico inferiore o uguale a 72%).

Art. 7.

Controlli e vigilanza

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall' art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'Autorità pubblica designata Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia «A. Mirri» - Via G. Marinuzzi n. 3 - 90129 Palermo - Tel.: 091-6565328, Fax: 091-6565437, e-mail: servizio certificazioni@izssicilia.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Il prodotto viene immesso al consumo in imballaggi nuovi di diversa tipologia conformi alla normativa vigente, entro due anni dalla raccolta.

Il «Pistacchio Verde di Bronte» può essere immesso al consumo solo con il logo della denominazione d'origine protetta figurante su ogni confezione commerciale prima definita e confezionata nel rispetto delle norme generali e metrologiche del commercio stesso.

Sulle confezioni deve figurare, in caratteri chiari, indelebili e nettamente distinguibili da ogni altra scritta, la denominazione «Pistacchio Verde di Bronte».

Debbono inoltre comparire gli elementi atti ad individuare nome, ragione sociale, indirizzo del confezionatore, nonché l'eventuale nome delle aziende da cui provengono i frutti, il peso netto all'origine e l'anno di produzione. È facoltativa l'indicazione della settimana di raccolta del prodotto.

Il logo d'identificazione è rappresentato dalla dicitura denominazione d'origine protetta D.O.P., dalla sottostante raffigurazione del vulcano Etna, dal pistacchio e dalla sottostante scritta Pistacchio Verde di Bronte.

Colori utilizzati
Blu: Pantone Blu Reflex
Nero: Pantone Black
Giallo: Pantone Yellow 109
Verde: Pantone Green 376
Carattere Utilizzato Times New Roman

17A01986

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2017.

Rettifica della determina n. 171/2017 del 1° febbraio 2017, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Coversyl». (Determina n. 381/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

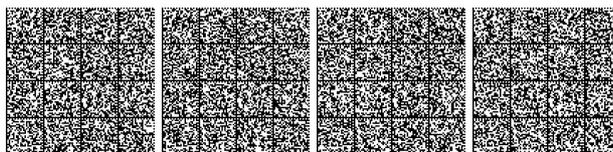
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Medifarm S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Coversyl»;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, per erronea indicazione di una confezione ivi contenuta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 171/2017 del 1° febbraio 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 171/2017 del 1° febbraio 2017, concernente la riclassificazione del medicinale COVERSYL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 febbraio 2017 - Serie generale - n. 43, dove è scritto:

«Confezione:

10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore per compresse PP, A.I.C. n. 044382012 (in base 10), 1BBFTW (in base 32); classe di rimborsabilità "A"; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,93.

Confezione:

10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore per compresse PP, A.I.C. n. 044382012 (in base 10), 1BBFTW (in base 32); classe di rimborsabilità "A"; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,93.»,

leggasi:

«Confezione:

10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore per compresse PP, A.I.C. n. 044382012 (in base 10), 1BBFTW (in base 32); classe di rimborsabilità "A"; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,93.

Confezione:

5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore per compresse PP, A.I.C. n. 044382024 (in base 10), 1BBFU8 (in base 32); classe di rimborsabilità "A"; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,93.».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01978

DETERMINA 28 febbraio 2017.

Rettifica della determina n. 103/2017 del 20 gennaio 2017, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen». (Determina n. 383/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Farmed S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Brufen»;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, per erronea indicazione di talune informazioni ivi contenute;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 103/2017 del 20 gennaio 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 103/2017 del 20 gennaio 2017, concernente la riclassificazione del medicinale BRUFEN, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 10 febbraio 2017 - Serie generale - n. 34, dove è scritto: «Classe di rimborsabilità A», leggasi: «Classe di rimborsabilità "A nota 66"».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01980

DETERMINA 28 febbraio 2017.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Senshio». (Determina n. 384/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la determinazione con cui la società «Shionogi Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Senshio»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica che nella seduta del 18 gennaio 2017 ha deliberato per la modifica del regime di fornitura;

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

Alla specialità medicinale SENSHIO , si applica il seguente regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01981

DETERMINA 28 febbraio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Hbvaxpro». (Determina n. 387/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Hbvaxpro», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 13 ottobre 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/01/183/030 5 mcg/0,5 ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml (10 mcg/ml) - 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi;

EU/1/01/183/031 5 mcg/0,5 ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml (10 mcg/ml) - 50 siringhe pre-riempite con 2 aghi;

EU/1/01/183/032 10 mcg/ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 1 ml (10 mcg/ml) - 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi.

Titolare A.I.C.: «Sanofi Pasteur MSD SNC Sas».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi Pasteur MSD Snc ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale HBVAXPRO nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

5 mcg/0,5 ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml (10 mcg/ml) - 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi; A.I.C. n. 035262308/E (in base 10) 11N3V4 (in base 32);

5 mcg/0,5 ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml (10 mcg/ml) - 50 siringhe pre-riempite con 2 aghi; A.I.C. n. 035262310/E (in base 10) 11N3V6 (in base 32);

10 mcg/ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 1 ml (10 mcg/ml) - 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi; A.I.C. n. 035262322/E (in base 10) 11N3VL (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

«Hbvaxpro» 5 microgrammi sospensione iniettabile in siringa pre-riempita è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

È possibile attendersi che la vaccinazione con «Hbvaxpro» possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

«Hbvaxpro» 10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa pre-riempita è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore ai 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

È possibile attendersi che la vaccinazione con «Hbvaxpro» possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Hbvaxpro» è classificata come segue:

confezioni:

5 mcg/0,5 ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml (10 mcg/ml) - 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi; A.I.C. n. 035262308/E (in base 10) 11N3V4 (in base 32); classe di rimborsabilità: C;

5 mcg/0,5 ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml (10 mcg/ml) - 50 siringhe pre-riempite con 2 aghi; A.I.C. n. 035262310/E (in base 10) 11N3V6 (in base 32); classe di rimborsabilità: C;

10 mcg/ml - sospensione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 1 ml (10 mcg/ml) - 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi; A.I.C. n. 035262322/E (in base 10) 11N3VL (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hbvaxpro» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01984

DETERMINA 28 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 392/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043701022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«2 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 043701022 (in base 10) 19PNSY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sirdalud è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01993

DETERMINA 13 marzo 2017.

Introduzione del Piano Terapeutico relativo al medicinale per uso umano «Glivec». (Determina n. 430/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto con cui la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale «Glivec»;

Vista la determinazione n. 1522 del 13 gennaio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 25, Supplemento ordinario n. 21 del 1° febbraio 2010, recante «Aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»;

Vista la determinazione n. 1522 del 2 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 261 del 8 novembre 2010, recante «Riclassificazione del regime di rimborsabilità – PHT»;

Vista la determinazione n. 200 del 5 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 49 del 29 febbraio 2016 recante «Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017 che ha stabilito che per il medicinale «Glivec» sia introdotto il PT per le sole indicazioni: trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117); trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117); i pazienti con rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante, precisando altresì come rimanga invariato il regime di fornitura e la fascia di rimborsabilità per tutti i medicinali a base di imatinib (A/-PHT/RNRL);

Determina:

Art. 1.

Introduzione piano terapeutico

Per l'utilizzo della specialità medicinale GLIVEC, relativamente al trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117) e al trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117), è introdotto il Piano terapeutico (PT) di cui all' allegato 1 della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Per tutte le altre indicazioni rimangono invariate le modalità prescrittive già in vigore.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e verrà notificata alla società di autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DELLA SPECIALITA' GLIVEC (IMATINIB)
PER IL TRATTAMENTO DEI TUMORI STROMALI GASTROINTESTINALI (GIST)

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________________

Tel. ________________ e-mail __________________________________

Paziente (cognome, nome) _______________________________________

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________ altezza (cm) _________

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. _______________

Regione ____________________ ASL di residenza ________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ____________________________________

Farmaco prescritto[1]:	**Glivec (Imatinib)**	Dose/die:	______________________
Indicazione:	☐ trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al Kit (CD 117) ☐ trattamento adiuvante di pazienti adulti con significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante		

La validità del piano terapeutico è da intendersi per massimo 6 mesi

Data ______________________ Timbro e Firma del Medico

[1] In applicazione dei vincoli di copertura brevettuale del medicinale Glivec® nelle indicazioni relative al trattamento dei tumori stromali gastrointestinali (GIST), per le indicazioni riportate nel presente piano terapeutico lo specialista potrà prescrivere a carico del SSN unicamente il farmaco Glivec® e non il principio attivo imatinib generico. Per tutte le altre indicazioni rimangono invariate le modalità prescrittive già in vigore.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

17A02127

UNIVERSITÀ TELEMATICA «GIUSTINO FORTUNATO»

DECRETO 20 febbraio 2017.

Modifica dello Statuto.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto ministeriale 13 aprile 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 6 maggio 2006 concernente l'istituzione dell'Università Telematica «Giustino Fortunato»;

Visto il vigente statuto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 maggio 2013;

Visto il verbale n. 1 dell'11 ottobre 2016, nel quale il consiglio di amministrazione ha deliberato le modifiche dello Statuto;

Visto il testo dello Statuto riportante le modifiche richieste che, in virtù dell'art. 6, della legge n. 168 del 1989;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 1363 del 30 gennaio 2017 con la quale lo stesso Ministero ha formulato alcune osservazioni;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 1 del 20 febbraio 2017 con la quale sono state recepite nel testo allegato le osservazioni formulate dal Ministero con la predetta nota;

Considerato che risulta necessario procedere alla emanazione dello Statuto in discorso;

Decreta:

Art. 1.

È emanato, nel testo di seguito trascritto lo Statuto dell'Università Telematica «Giustino Fortunato».

Art. 2.

Di inviare il presente decreto con l'annesso Statuto al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Benevento, 20 febbraio 2017

Il presidente: LOCATELLI

ALLEGATO

STATUTO

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Istituzione e natura giuridica

1. È istituita l'Università Telematica «Giustino Fortunato», di seguito denominata Università o Ateneo, ai sensi del decreto ministeriale 13 aprile 2006.

2. L'Università è promossa e sostenuta dalla società E.F.I.R.O. s.r.l. (nel seguito denominata E.F.I.R.O.), che ne controlla il perseguimento dei fini istituzionali e provvede al monitoraggio dei relativi flussi finanziari.

3. L'Università è dotata di personalità giuridica privata e, in attuazione dell'art. 33 della Costituzione, ha autonomia didattica, scientifica e gestionale. Essa si dà ordinamenti autonomi con proprio Statuto e propri Regolamenti.

4. La vigilanza sull'Università è esercitata dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (nel seguito denominato M.I.U.R.).

5. L'Università è abilitata al rilascio di titoli di studio universitari aventi valore legale, ai sensi della normativa vigente.

Art. 2.

Patrimonio e mezzi finanziari

1. Al mantenimento ed allo sviluppo dell'Università sono destinati rette, tasse, soprattasse, contributi e diritti versati dagli studenti, nonché tutti i beni, i contributi e i fondi che sono ad essa devoluti, a qualunque titolo, dal M.I.U.R., da E.F.I.R.O. e da enti pubblici e privati.

Art. 3.

Sede

1. L'Università ha sede legale ed operativa in Benevento.

2. L'Università, nell'ambito e per gli scopi istituzionali definiti nel presente Statuto, può costituire, sia in Italia che all'estero, altre sedi secondarie operative e poli decentrati.

Art. 4.

Principi generali

1. L'Università esplica le funzioni primarie della ricerca e della didattica, garantendo la libertà di ricerca e di insegnamento nei limiti previsti dalla normativa.

2. L'Università si ispira alla promozione umana nel pieno rispetto dei diritti fondamentali della persona, indirizzando la propria attività alla costituzione di una cittadinanza democratica nel rispetto delle differenze e dell'identità di ciascuno, nel nome dei valori largamente condivisi, con particolare attenzione a quelli che base della Costituzione italiana e alla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo. L'Università assicura pari opportunità tra uomo e donna.

3. L'Università organizza ed eroga la formazione superiore, master universitari e corsi di formazione e alta formazione, ai sensi dell'art. 6 della legge n. 341/90.

L'Università organizza ed eroga, altresì, corsi di formazione, perfezionamento e aggiornamento professionale per i quali non è previsto il possesso di specifici titoli di studio. Essa può conferire a soggetti terzi, in tutto o in parte, la gestione delle attività strumentali e complementari all'erogazione di master, di corsi di formazione e di alta formazione e master e corsi del mondo scuola.

4. L'Università promuove, nei limiti delle norme vigenti, l'internazionalizzazione del sistema universitario, facilitando la mobilità dei docenti e degli studenti e il riconoscimento dei curricula didattici e dei titoli accademici, idonei ad essere veicolati nella società globale.

5. L'Università sostiene la costruzione di uno spazio europeo dell'istruzione superiore che, nel solco della tradizione scientifica e culturale dell'Europa, possa competere nel mondo in nome della qualità e del merito.

6. L'Università promuove la sperimentazione delle più innovative modalità didattiche e di ricerca e di interazione con gli studenti e garantisce, in ottemperanza a quanto previsto dal decreto interministeriale 17 aprile 2003, un'adeguata attività di tutoraggio, volta a rendere efficaci l'apprendimento e l'approfondimento attraverso la modalità telematica in modo prevalente.

7. L'Università ispira la propria attività ai valori fondamentali richiamati nel Codice etico.

8. La mancata osservanza dei principi contenuti nel codice etico espone il trasgressore alla comminazione di eventuali sanzioni.

9. Nei casi ritenuti meno gravi, se non ricorrono gli estremi dell'illecito disciplinare, il trasgressore viene richiamato in via riservata all'osservanza delle disposizioni violate; nei casi più gravi il richiamo dà luogo a sanzioni più severe in modo che se ne tenga conto nell'ambito dell'esercizio delle attività istituzionali. In particolare, il soggetto trasgressore è escluso dalle nomine, dagli incarichi e da qualunque elezione o designazione presso organismi interni all'Ateneo o presso istituzioni esterne per un periodo non inferiore ad un anno e non superiore a tre anni.

Art. 5.

Fonti normative

1. L'Università assume come fonti normative di riferimento:

i principi costituzionali;

le disposizioni normative e regolamentari sulla formazione universitaria per l'ordinamento degli studi;

il decreto ministeriale 17 aprile 2003 in attuazione dell'art. 26 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

il presente Statuto e i Regolamenti in esso richiamati;

i regolamenti e le disposizioni deliberative emanate successivamente;

il codice civile.

Art. 6.

Insegnamento-apprendimento e ricerca nell'e-learning

1. L'Università sviluppa e diffonde la cultura, le scienze e l'istruzione superiore attraverso attività di insegnamento-apprendimento e di ricerca, che si avvalgono dei vantaggi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione e concorre in tal modo alla crescita culturale delle persone, favorendone la partecipazione consapevole alla costruzione del sapere nella nuova società delle conoscenze.

2. L'Università amplia l'offerta formativa superiore attraverso le modalità di erogazione dei saperi e di potenziamento della ricerca propri dell'e-learning, che apre nuovi scenari di confronto a docenti, tutor e studenti, superando barriere geografiche, sociali e culturali.

3. Rivolge una particolare attenzione a tutti coloro che sono interessati a investire nella propria formazione ma che per ragioni personali, economiche, sociali non possono partecipare all'attività didattica attraverso la propria presenza fisica in una sede universitaria.

4. L'Università può adottare iniziative volte alla formazione continua e permanente, anche attraverso scuole di specializzazione, corsi di formazione e di perfezionamento, master di I e II livello ed attività propedeutiche all'insegnamento ed all'esercizio delle professioni. Essa può attivare iniziative editoriali, anche di tipo multimediale.

5. L'Università promuove e favorisce la ricerca in ogni sua forma, fornendo il proprio apporto soprattutto a sostegno dello sviluppo delle tecnologie applicate ai processi d'insegnamento ed apprendimento in presenza e a distanza. L'Università può collaborare con altre Università italiane e straniere nonché con Organismi nazionali ed internazionali per la definizione e la realizzazione di progetti di ricerca.

Art. 7.

Diritto allo studio

1. L'Università, in attuazione dei precetti costituzionali, delle vigenti norme di legge in materia e nell'ambito delle proprie competenze, promuove il diritto allo studio e organizza i propri servizi in modo da renderlo effettivo e proficuo.

2. L'Università promuove, soprattutto attraverso l'utilizzo di strategie didattiche basate sulla tecnologia, il successo formativo con percorsi personalizzati, tendenti all'orientamento e alla valorizzazione delle potenzialità e delle competenze.

3. L'Università adotta le misure necessarie a rendere effettivo il diritto degli studenti disabili a partecipare alle attività culturali, didattiche, di ricerca e a fruire dei servizi dell'Ateneo, attraverso la predisposizione di specifiche tecnologie, secondo quanto raccomandato dall'attuale normativa in materia di accessibilità, con particolare riferimento alla legge del 9 gennaio 2004, n. 4.

Art. 8.

Internazionalizzazione e mobilità

1. L'internazionalizzazione costituisce un obiettivo strategico che l'Università intende perseguire riconoscendo la propria appartenenza allo spazio europeo dell'istruzione superiore e della ricerca.

2. L'Ateneo favorisce la dimensione internazionale della ricerca e della formazione anche attraverso la mobilità di tutte le sue componenti, professori e ricercatori, personale tecnico amministrativo e studenti per lo scambio di conoscenze scientifiche e di esperienze formative.

CAPO II

ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 9.

Organi dell'Università

1. Sono organi di governo:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il presidente del consiglio di amministrazione;

c) il rettore;

d) il senato accademico;

e) il direttore amministrativo.

2. Sono organi accademici:

a) i consigli di facoltà;

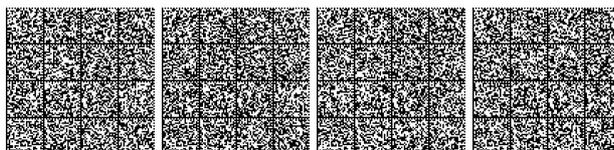
b) i presidi

c) i consigli di corsi di studi;

d) il coordinatore del consiglio del corso di studi;

e) i Dipartimenti;

f) il consiglio di Dipartimento;

g) il direttore di Dipartimento.

3. Sono organi di vigilanza e controllo:

a) il nucleo di valutazione;

b) il collegio dei revisori dei conti;

c) il collegio di disciplina;

d) la commissione di valutazione dei docenti e dei ricercatori alla stregua dell'art. 6 della legge n. 240/2010.

4. Sono organi del sistema di qualità:

a) il presidio di qualità;

b) la commissione paritetica;

c) il gruppo di gestione della qualità.

5. Le assemblee collegiali degli organi dell'Università possono avvenire anche per via telematica, ovvero attraverso sistemi di tele/videoconferenza, mediante i quali sia possibile garantire l'identificazione dei partecipanti all'assemblea.

Art. 10.

Composizione e funzionamento del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è composto da:

a) il rappresentante legale di E.F.I.R.O.;

b) il rettore;

c) n. 9 consiglieri designati da E.F.I.R.O.

2. Il consiglio di amministrazione elegge nel suo seno, su proposta di E.F.I.R.O., il presidente del consiglio di amministrazione dell'Università fra i membri nominati da E.F.I.R.O.

3. Il consiglio di amministrazione può nominare un vice-presidente, che sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento.

4. I componenti del consiglio di amministrazione, ad eccezione del rettore, durano in carica tre anni e possono essere riconfermati. Il rettore rimane in carica per l'intera durata del suo mandato.

5. Partecipa alle sedute del consiglio di amministrazione, con funzione di segretario e con voto consultivo, il direttore amministrativo, che per la verbalizzazione delle sedute, può farsi coadiuvare da un funzionario amministrativo, appositamente da egli designato.

6. Possono, inoltre, essere chiamati a far parte del consiglio di amministrazione rappresentanti, in numero non superiore a due, di organismi pubblici e/o privati i quali si impegnano a versare per almeno un triennio un contributo per il funzionamento dell'Università di importo determinato con delibera del consiglio stesso.

7. L'eventuale mancata designazione di una o più rappresentanti di E.F.I.R.O. e/o di altri rappresentanti, non inficia la validità di costituzione del consiglio; essi pertanto vanno espunti dal calcolo del quorum sia strutturale e sia funzionale.

8. Il consiglio di amministrazione è validamente costituito quando il numero dei componenti raggiunga la maggioranza semplice.

9. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei voti dei presenti, in caso di parità prevale il voto del presidente; quelle relative alle modifiche di Statuto e all'approvazione dei principali regolamenti, di cui al successivo art. 11, comma 3, lettere *v)*, *x)*, *z)*, *gg)* sono assunte con la maggioranza assoluta dei componenti.

10. Il consiglio di amministrazione viene convocato dal presidente, ovvero quando ne faccia richiesta la maggioranza dei consiglieri in carica.

11. La convocazione deve riportare l'ordine del giorno ed essere inviata ai componenti del consiglio, di norma, almeno 5 giorni prima dell'adunanza con qualsiasi mezzo scritto, ivi compreso telefax ed e-mail; in casi di urgenza è sufficiente il preavviso di un giorno e per i casi di estrema urgenza la convocazione può avvenire «ad horas».

12. Ad ogni scadenza del mandato, E.F.I.R.O., di norma almeno un mese prima, attiva le procedure per la nomina del nuovo consiglio di amministrazione. in caso di mancata nomina il consiglio uscente resta validamente in carica fino al suo rinnovo ed agisce con tutti i poteri previsti dal presente Statuto.

13. Le riunioni del consiglio di amministrazione qualora il presidente ne ravvisi la necessità, possono essere validamente tenute in videoconferenza, teleconferenza, o in audioconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati dal presidente e da tutti gli altri intervenuti, che sia loro consentito di seguire la discussione e di intervenire in tempo reale nella trattazione degli argomenti discussi, che sia consentito lo scambio di documenti relativi a tali argomenti e che di tutto quanto sopra venga dato atto nel relativo verbale. Verificandosi detti presupposti, la riunione del consiglio di amministrazione si considera tenuta nel luogo in cui si trovano il presidente ed il segretario.

14. Le riunioni del consiglio di amministrazione e le relative deliberazioni devono essere trascritte su apposito libro numerato progressivamente in ogni pagina, preventivamente bollata in ogni foglio e vidimata dall'ufficio del registro o da un notaio ai sensi dell'art. 2215 cc. Il libro suddetto può essere formato e tenuto anche con strumenti informatici.

Art. 11.

Competenze del consiglio di amministrazione

1. Spettano al consiglio di amministrazione i più ampi poteri tanto di ordinaria quanto di straordinaria amministrazione per il governo dell'Università. Il consiglio di amministrazione delibera gli atti fondamentali di governo dell'Università, al fine di assicurarne e garantirne il perseguimento dei fini istituzionali.

2. Il consiglio di amministrazione cura la gestione economico-finanziaria e patrimoniale dell'Università e ne assicura lo svolgimento delle attività, ferme restando le competenze del senato accademico e dei consigli di facoltà per le valutazioni di ordine scientifico e didattico.

3. Il consiglio di amministrazione:

a) determina l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali e ne delibera i relativi programmi;

b) approva, sentito E.F.I.R.O., il piano strategico e il piano programmatico;

c) nomina, su proposta dell'E.F.I.R.O., il rettore scelto tra le personalità del mondo accademico o della vita sociale nazionale ed internazionale di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, imprenditoriale, culturale e del lavoro;

d) può nominare tra i professori, su conforme parere del rettore, un prorettore che esercita le funzioni del rettore in caso di assenza, impedimento o cessazione anticipata dalla carica;

e) nomina, su conforme decisione di E.F.I.R.O., il direttore amministrativo scelto tra dirigenti pubblici e privati, ovvero tra manager o esperti del settore italiani e stranieri;

f) nomina il presidente ed i membri del nucleo di valutazione interno e del collegio dei revisori dei conti ed approva il regolamento di funzionamento;

g) nomina due soggetti da aggregare al nucleo di valutazione per la valutazione di docenti e ricercatori ai sensi dell'art. 6 della legge n. 240/2010;

h) nomina i membri del presidio di qualità e della commissione paritetica (i rappresentanti degli studenti vengono nominati sulla base di apposito regolamento);

i) approva, su conforme parere di E.F.I.R.O. il bilancio previsionale e il conto consuntivo;

j) approva, sulla base di apposito e specifico budget stabilito da E.F.I.R.O., i ruoli organici del personale docente e ricercatore e decide in ordine alla loro assunzione, ivi comprese quelle dei docenti a contratto, applicando la normativa generale universitaria stabilita dalla legge n. 240/2010;

k) stabilisce il fondo di incentivazioni per docenti e ricercatori strutturati;

l) approva, sulla base di apposito e specifico budget stabilito da E.F.I.R.O., i ruoli organici del personale tecnico - amministrativo (ivi compresi i dirigenti) sulla base delle esigenze delle strutture didattiche, scientifiche e amministrative, definendone l'organigramma che individua i vari uffici, i ruoli e le competenze del personale e adotta ogni provvedimento organizzativo o disciplinare nei suoi confronti;

m) assume i provvedimenti relativi all'assunzione del personale e al trattamento giuridico ed economico, nel rispetto dei limiti di bilancio;

n) delibera, sentito il senato accademico, l'istituzione e l'attivazione di nuovi corsi di studio, nonché la loro modifica o disattivazione e ogni altra iniziativa didattica prevista dalla normativa vigente;

o) definisce la carta dei servizi e il contratto con lo studente, ne cura l'esecuzione e gli adempimenti, demandandone la vigilanza al rettore;

p) destina, su conforme decisione di E.F.I.R.O., i fondi, propri o a qualsiasi titolo pervenuti, per la didattica e la ricerca, sulla base delle finalità proprie dell'Università, anche tenendo conto delle indicazioni delle strutture didattiche e scientifiche;

q) delibera sull'ammontare delle rette, tasse, soprattasse e dei contributi a carico degli studenti e sugli interventi per il diritto allo studio;

r) delibera, su proposta del senato accademico, il conferimento di lauree honoris causa, nonché nei limiti delle somme apposite di bilancio, il conferimento di premi e borse di studio;

s) delibera, sentito il senato accademico, la stipula di convenzioni con altre università o centri di ricerca e con altri soggetti pubblici o privati;

t) decide sulle questioni patrimoniali dell'Università e delibera su tutti i provvedimenti che comportino entrate oppure spese a carico del bilancio;

u) delibera sulla costituzione in giudizio dell'Università nel caso di liti attive o passive;

v) delibera lo Statuto e le sue modifiche in conformità alla normativa vigente e sulla scorta di parere positivo di E.F.I.R.O. ed approva i regolamenti in esso richiamati;

w) approva il regolamento per i docenti

x) delibera i regolamenti dell'Università ai sensi degli articoli 6 e 7 della legge n. 168/89, fatta eccezione per il regolamento didattico di Ateneo, nonché per i regolamenti delle facoltà deliberati dai rispettivi consigli di facoltà;

y) può affidare a singoli componenti del consiglio stesso, ovvero a commissioni temporanee e/o permanenti, compiti istruttori, consultivi e operativi;

z) delibera, su proposta del senato accademico, il regolamento didattico di Ateneo e quello per le attività di informazione, orientamento e tutorato destinate agli studenti;

aa) determina, sentito E.F.I.R.O. e su proposta del direttore amministrativo, tutti i compensi per il personale docente, tecnico amministrativo e qualsiasi organo dell'Università o soggetto quando la misura non sia regolata da disposizioni normative inderogabili;

bb) delibera, sentito il senato accademico, la costituzione dei dipartimenti e/o centri dipartimentali;

cc) nomina i presidi di facoltà e i direttori di dipartimento e dei centri interdipartimentali che durano in carica un triennio;

dd) definisce, su conforme decisione di E.F.I.R.O., le risorse finanziarie necessarie alla copertura dei posti dei professori di ruolo e dei ricercatori, dei docenti a contratto, ivi compresi i tutor ed esperti linguistici;

ee) delibera in merito alla nomina dei tutor, collaboratori ed esperti linguistici e alla stipula dei relativi contratti;

ff) definisce annualmente l'entità del fondo da destinare alla ricerca, ai convegni e alle pubblicazioni da erogare in base ad apposite discipline;

gg) delibera il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità secondo le normative vigenti. In particolare, delibera il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università, quello relativo ai compiti ed al funzionamento del collegio dei revisori dei conti e del nucleo di valutazione, nonché quello per la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale tecnico amministrativo;

hh) delibera su ogni altro argomento di interesse dell'Università che non sia demandato ad altri organi;

ii) delibera l'attivazione di eventuali sedi decentrate, anche all'estero, nel rispetto della normativa vigente;

jj) delibera l'attivazione o disattivazione di singoli corsi di studio su proposta del senato accademico;

kk) delibera, su proposta del senato accademico, l'istituzione di nuove facoltà, nuovi corsi di studi e nuovi dipartimenti;

ll) delibera, sentito il senato accademico, il codice etico e le sue modifiche in conformità alla normativa vigente.

Art. 12.

Presidente del consiglio di amministrazione

1. Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) ha la rappresentanza legale dell'Università, anche ai fini del decreto legislativo n. 81/2008;

b) convoca e presiede il consiglio stesso;

c) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del senato accademico;

d) esercita tutte le altre competenze attribuitegli dal presente Statuto, nonché i poteri ad esso delegati dal consiglio di amministrazione;

e) cura l'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione, fatte salve le competenze del rettore in materia scientifica e didattica;

f) adotta, in caso di necessità e/o di urgenza, provvedimenti di competenza del consiglio, al quale gli stessi sono sottoposti per la ratifica.

Art. 13.

Rettore

1. Il rettore è nominato dal consiglio di amministrazione, su proposta di E.F.I.R.O.; dura in carica 3 anni e può essere confermato.

Il rettore:

a) rappresenta l'Università nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;

b) sovrintende all'attività didattica e scientifica, riferendone periodicamente al consiglio di amministrazione;

c) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del consiglio di amministrazione;

d) convoca e presiede il senato accademico e ne assicura il coordinamento con il consiglio di amministrazione;

e) formula proposte e riferisce al consiglio di amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Università e assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio stesso su tali temi;

f) fissa direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

g) sovrintende all'erogazione degli insegnamenti in modalità telematica, curando l'interazione fra docenti, tutor e studenti;

h) vigila sul rispetto della carta dei servizi e nomina i componenti del servizio permanente per l'attuazione della carta;

i) esercita, d'intesa con il presidente, l'attività disciplinare sul corpo docente e ricercatore, ed autonomamente sugli studenti, nei limiti della normativa vigente;

j) adotta, in caso di necessità e di urgenza, gli atti di competenza del senato accademico salvo ratifica, dello stesso organo;

k) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dall'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto.

2. Il rettore può conferire ad uno o più professori l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università rientranti nelle sue competenze.

3. Il rettore può costituire commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di sua competenza.

Art. 14.

Composizione del senato accademico

1. Il senato accademico è composto:

a) dal rettore che lo presiede;

b) dal presidente del consiglio di amministrazione;

c) dai presidi di facoltà;

d) dai direttori dei dipartimenti;

e) da un docente di prima fascia;

f) da un docente di seconda fascia;

g) da un ricercatore;

h) da un'unità del personale tecnico - amministrativo;

i) da un rappresentante degli studenti eletto ai sensi del regolamento;

j) dal direttore amministrativo, con voto consultivo, il quale esercita le funzioni di segretario verbalizzante; per la verbalizzazione, può farsi coadiuvare da un funzionario amministrativo appositamente da egli designato.

2. I componenti di cui ai punti *a)*, *b)* e *j)* sono membri di diritto.

3. I componenti dal punto *c)* al punto *h)* sono designati da E.F.I.R.O.

4. La mancata designazione di uno o più dei componenti di cui al comma 1, non influisce sul quorum strutturale e funzionale dell'organo.

Art. 15.

Competenze del senato accademico

1. Il senato accademico esercita le competenze relative all'ordinamento, alla programmazione ed al coordinamento delle attività didattiche e di ricerca che non siano riservate ad altri organi previsti dal presente Statuto.

2. In particolare il senato accademico esercita le seguenti attribuzioni:

a) formula proposte ed esprime pareri sui programmi di sviluppo dell'Università;

b) formula proposte in merito agli indirizzi dell'attività didattica e di ricerca;

c) delibera il regolamento didattico di Ateneo e le relative modifiche, su proposta dei consigli di facoltà e sentito il consiglio di amministrazione;

d) formula pareri e proposte in ordine all'adozione ed alla modifica dello Statuto, nell'ambito delle proprie competenze;

e) propone al consiglio di amministrazione, sulla base delle esigenze didattiche e scientifiche delle facoltà e dei Dipartimenti, l'assegnazione dei posti di ruolo di professori e ricercatori ai settori scientifico-disciplinari, nel rispetto dei piani di sviluppo dell'Università;

f) propone al consiglio di amministrazione, sulla base delle esigenze didattiche delle facoltà, l'attivazione di incarichi di insegnamento, attribuiti mediante contratti di diritto privato a docenti e ricercatori di altre Università, anche straniere, e/o a studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale e scientifica, anche di cittadinanza straniera, estranei al corpo accademico dell'Università;

g) propone al consiglio di amministrazione, sulla base delle esigenze didattiche delle facoltà, l'attivazione di contratti aventi per oggetto lo svolgimento di attività di tutoraggio agli studenti a soggetti esperti nei rispettivi ambiti disciplinari e negli aspetti tecnico-comunicativi della didattica on line;

h) esprime parere sull'istituzione di master di I e II livello, corsi di perfezionamento, di specializzazione, di alta formazione e di aggiornamento proposti dai consigli di facoltà;

i) propone al consiglio di amministrazione il regolamento delle attività di informazione e orientamento destinate agli studenti;

j) propone al consiglio di amministrazione la ripartizione dei fondi per la didattica e la ricerca, tenuto conto delle indicazioni delle strutture didattiche e scientifiche;

k) propone al consiglio di amministrazione l'istituzione di nuove facoltà, di nuovi corsi di studio e di nuovi curricula, nei limiti del bilancio e nel rispetto della normativa vigente;

l) esercita tutte le altre attribuzioni demandategli dalle norme dell'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto;

m) definisce i contenuti dei corsi di studio deliberati dal consiglio di amministrazione, nel rispetto degli ordinamenti didattici vigenti anche in relazione alle classi di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

n) valida e certifica il contenuto dei corsi di studio di cui alla lettera precedente, ed il relativo materiale didattico videoregistrato ed i servizi offerti;

o) approva il Manifesto generale degli studi;

p) con il parere favorevole del consiglio di amministrazione, adotta la carta dei servizi, che deve anche indicare la metodologia didattica adottata ed i livelli di servizio offerti, oltreché le indicazioni di cui al decreto interministeriale 17 aprile 2003;

q) esprime il proprio parere al consiglio di amministrazione in merito alla istituzione delle facoltà e dei dipartimenti nonché in merito al loro regolamento interno;

r) esprime il proprio parere al consiglio di amministrazione in merito alla modifica e disattivazione delle facoltà, dei corsi di studio, o di corsi post-universitari, nonché dei relativi ordinamenti didattici;

s) esprime il proprio parere al consiglio di amministrazione a proposito della predisposizione e realizzazione di ogni altra attività formativa offerta e dei relativi contenuti;

t) esprime pareri e formula proposte in ordine ai criteri di ammissione ai corsi di studio e alla valutazione della carriera pregressa degli studenti;

u) propone al consiglio di amministrazione i progetti di ricerca e ne organizza la realizzazione;

v) programma le attività didattiche dei corsi di studio e delle altre attività formative;

w) approva il regolamento didattico di Ateneo sentito il consiglio di amministrazione;

x) approva il regolamento generale di Ateneo sentito il consiglio di amministrazione;

y) esprime il proprio parere al consiglio di amministrazione sulle modifiche di statuto e sull'adozione e modifiche del codice etico.

3. Il senato accademico è convocato dal rettore, di norma, ogni tre mesi o su richiesta motivata di almeno la metà dei suoi componenti.

CAPO III

STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DELL'UNIVERSITÀ

Art. 16.

Facoltà

1. La facoltà organizza e coordina le attività didattiche finalizzate al conferimento dei titoli accademici previsti dalla normativa vigente e dal presente Statuto.

2. Il consiglio di facoltà è così composto:

il preside;

i professori di ruolo di prima e di seconda fascia;

i professori straordinari ex art. 1, comma 12 legge n. 240/2010;

i ricercatori universitari in ragione di uno ogni quattro ricercatori della facoltà, con un minimo di uno;

i professori a contratto in ragione di uno ogni quattro.

3. Funge da segretario un professore di ruolo o un ricercatore strutturato.

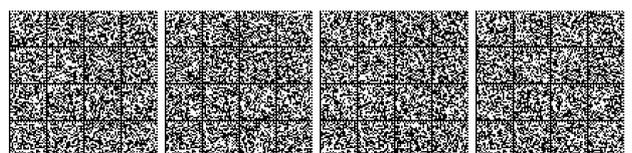
Art. 17.

Preside

1. Il preside rappresenta la facoltà, ne promuove e ne coordina l'attività, sovrintende al regolare funzionamento della stessa e cura l'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di facoltà.

2. In caso di attivazione di una sola facoltà le funzioni di preside della facoltà sono svolte dal rettore.

3. In particolare il preside:

a) convoca e presiede il consiglio di facoltà, predisponendo il relativo ordine del giorno;

b) vigila sull'osservanza delle norme di legge, di statuto e di regolamento per quanto attiene alle attività didattiche;

c) verifica la qualità del materiale didattico posto in piattaforma, ne richiede il periodico aggiornamento e cura l'ordinato svolgimento delle attività didattiche della facoltà, avvalendosi della collaborazione dei docenti responsabili dei corsi di studio e coordinando le attività dei corsi di laurea e di laurea magistrale;

d) è membro di diritto del senato accademico;

e) esercita tutte le altre attribuzioni che gli competono in base alle norme di legge, di statuto e di regolamento.

4. Il preside di facoltà è nominato dal consiglio di amministrazione fra i professori di ruolo dell'Università, dura in carica tre anni e può essere riconfermato.

Art. 18.

Consiglio di facoltà

1. Al consiglio di facoltà spettano le attribuzioni ad esso demandate dal vigente ordinamento universitario, fatte salve quelle che il presente Statuto conferisce ad altri organi.

2. In particolare il consiglio di facoltà:

a) delibera, nell'osservanza della legge e del presente Statuto, il regolamento della facoltà, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione;

b) delibera su tutte le questioni inerenti ai corsi di studio della facoltà;

c) programma e organizza l'attività didattica in modo vincolante per i docenti e per i tutor, nel rispetto della libertà di insegnamento; verifica la qualità del materiale didattico posto in piattaforma, ne richiede il periodico aggiornamento; coordina lo svolgimento delle attività didattiche in conformità con le disposizioni ministeriali;

d) formula proposte al senato accademico in ordine a tutti gli atti per la copertura degli insegnamenti attivati, sentiti i dipartimenti in merito alle esigenze della ricerca scientifica, e dei rispettivi tutor;

e) individua e aggiorna periodicamente fattori di qualità del servizio relativi all'attività didattica, cui uniformare il contenuto e le prescrizioni contenute nella carta dei servizi;

f) adotta criteri e linee guida per le valutazioni delle carriere pregresse degli studenti in ingresso e ne valuta l'attribuzione dei corrispondenti CFU, stabilendo gli eventuali debiti formativi alla stregua delle istruttorie predisposte dagli uffici universitari. In merito può delegare una o più commissioni costituite dai docenti;

g) provvede alla nomina dei cultori della materia;

h) adotta criteri generali per la costituzione delle commissioni di esame;

i) propone l'istituzione di master di I e II livello di corsi di perfezionamento, di specializzazione, di alta formazione e di aggiornamento;

l) delibera il calendario delle attività didattiche;

m) formula proposte per il conferimento delle lauree «honoris causa» e del titolo di professore emerito ai sensi dell'art. 111 del Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592.

Art. 19.

Dipartimenti

1. All'organizzazione delle attività di didattica e di ricerca sono preposti i dipartimenti.

2. I dipartimenti sono costituiti per settori omogenei per oggetto o per metodo.

3. Il dipartimento, ferma restando l'autonomia scientifica dei singoli professori e ricercatori e il loro diritto ad accedere direttamente ai fondi per la ricerca scientifica, secondo quanto previsto dalle leggi vigenti, esercita le seguenti attribuzioni:

a) promuove e coordina l'attività di ricerca;

b) organizza e coordina l'attività del personale tecnico-amministrativo eventualmente assegnato alla struttura;

c) gestisce i fondi di dotazione ed ogni altro provento acquisito a titolo oneroso o gratuito;

d) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme vigenti.

4. Sono organi del dipartimento:

a) il direttore;

b) il consiglio di dipartimento.

5. Il dipartimento potrà essere costituito allorquando sia stato raggiunto un numero di docenti non inferiore a trentacinque tra professori di prima e seconda fascia, di ruolo, e ricercatori confermati e ricercatori a tempo determinato.

6. Il dipartimento, con decorrenza dall'inizio dell'anno accademico successivo alla costituzione, assumerà le competenze della facoltà; contestualmente vengono disattivate le facoltà e i rispettivi organi indicati agli articoli 16, 17 e 18.

Art. 20.

Direttore di dipartimento

1. La nomina del direttore di dipartimento spetta al consiglio di amministrazione.

2. Il direttore dura in carica tre anni e può essere confermato.

3. Il direttore:

a) presiede il consiglio e cura l'esecuzione delle relative delibere;

b) propone gli orientamenti generali di ricerca e di didattica;

c) sovrintende al funzionamento del dipartimento;

d) vigila sull'osservanza delle norme di legge, di statuto e di regolamento, per quanto attiene alle attività di ricerca svolte dal dipartimento;

e) è membro di diritto del senato accademico;

f) mantiene i rapporti con gli organi centrali e con le altre strutture dell'Ateneo.

Art. 21.

Consiglio di dipartimento

1. Il consiglio di dipartimento è composto dal direttore, che lo presiede, dai docenti afferenti e da rappresentanti degli studenti e di dottorato di ricerca, ove tali corsi siano istituiti.

2. Il consiglio di dipartimento è l'organo di programmazione e di gestione delle attività del dipartimento. In particolare:

a) delibera sulle domande di afferenza dei professori, degli studenti di dottorato, ove i corsi relativi siano istituiti, e dei collaboratori all'attività di ricerca;

b) formula proposte di posti di ruolo docente e ricercatore che vengono trasmessi alle facoltà, sulla base di un circostanziato piano di sviluppo della ricerca, affinché le facoltà le coordinino con le esigenze didattiche e le rinviino per la decisione al consiglio di amministrazione;

c) approva annualmente il piano delle ricerche e la relazione sui risultati dell'attività di ricerca;

d) provvede agli adempimenti relativi all'organizzazione dei corsi per il conseguimento dei dottorati di ricerca, ove istituiti;

e) approva convenzioni, contratti e atti negoziali, secondo le condizioni e nel rispetto dei limiti stabiliti dal consiglio di amministrazione;

f) detta criteri generali per l'impiego coordinato del personale e dei mezzi a disposizione del dipartimento;

g) avanza richieste di spazi, di personale, di servizi e di risorse finanziarie al senato accademico e al consiglio di amministrazione, motivate sulla base dell'attività di ricerca svolta e programmata e dei servizi effettivamente offerti a supporto alla didattica;

h) adotta a maggioranza un proprio regolamento e lo invia, per l'approvazione, al consiglio di amministrazione.

Art. 22.

Consiglio di corso di studi

1. Il consiglio del corso di studi, per quanto di sua competenza:

a) coordina l'attività didattica;

b) esamina ed approva i piani di studio presentati dagli studenti;

c) sperimenta nuove modalità didattiche;

d) formula proposte e pareri al consiglio di facoltà;

e) svolge tutte le altre funzioni ad esso delegate dal consiglio di facoltà.

2. Fanno parte del consiglio:

a) i professori, ivi compresi quelli a contratto, delle discipline impartite nell'ambito del corso;

b) i ricercatori confermati e i ricercatori a tempo determinato ai quali è conferito un corso di insegnamento;

c) i coordinatori dei tutor;

d) un rappresentante degli studenti.

3. Le modalità di elezione delle rappresentanze ed il numero dei rappresentanti di cui alla lettera *d)* del comma precedente sono stabilite da regolamento.

Art. 23.

Strutture amministrative e direttore amministrativo

1. L'organizzazione della struttura amministrativa è determinata dal consiglio di amministrazione.

2. Alla direzione della struttura amministrativa è preposto il direttore amministrativo.

3. Il direttore amministrativo è l'organo responsabile della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo. Nell'esercizio delle sue funzioni è tenuto al rispetto degli indirizzi fornitigli dal consiglio di amministrazione.

4. Il direttore amministrativo in particolare:

a) propone le risorse e i profili professionali necessari allo svolgimento dei compiti dell'ufficio cui è preposto anche al fine dell'elaborazione del documento di programmazione triennale del fabbisogno di personale;

b) affida gli obiettivi ai responsabili di ciascuna delle aree amministrative;

c) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercita i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate entro i limiti stabiliti dal consiglio di amministrazione;

d) emette, salva diversa determinazione del consiglio di amministrazione, congiuntamente al presidente gli ordinativi di spesa entro i termini ed i limiti fissati dal consiglio di amministrazione;

e) dirige, coordina e controlla l'attività dei responsabili delle macroaree e delle aree nonché dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia;

f) predispone, d'intesa con il presidente, il bilancio di Ateneo di previsione annuale e il bilancio di Ateneo di esercizio;

g) predispone, se ritenuto opportuno dal consiglio di amministrazione, d'intesa con il presidente e il rettore, il bilancio sociale;

h) svolge le attività di organizzazione e gestione del personale e di gestione dei rapporti sindacali e di lavoro;

i) partecipa alle riunioni del senato accademico e del consiglio di amministrazione con diritto di intervento e senza diritto di voto;

l) coordina le strutture decentrate;

m) esercita tutte le funzioni attribuitegli dal presente Statuto e dai regolamenti.

5. L'incarico di direttore amministrativo è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato ovvero di collaborazione continuativa di diritto privato di durata non superiore a tre anni, rinnovabile. Il contratto definisce i diritti ed i doveri del direttore amministrativo ed il relativo trattamento economico che è determinato dal consiglio di amministrazione. In caso di conferimento dell'incarico ad un dipendente dell'Università o di altro Ateneo, lo stesso viene collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto.

CAPO IV

ORGANI CONSULTIVI DI VERIFICA E CONTROLLO

Art. 24.

Nucleo di valutazione

1. Il nucleo di valutazione di Ateneo ha il compito di procedere alla valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno agli studenti meritevoli, verificando, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, il corretto utilizzo delle risorse, la produttività della ricerca e della didattica, nonché l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa.

2. Il nucleo di valutazione ha altresì competenza ad esprimersi, in base alle direttive ANVUR, in materia del sistema AQ di Ateneo.

3. Il nucleo di valutazione, affiancato da due componenti docenti, anche esterni all'Università, appositamente nominati dal consiglio di amministrazione, costituirà la «Commissione di valutazione delle attività di professori e ricercatori strutturati ex art. 6, comma 14 della legge n. 240/2010»; la valutazione andrà effettuata ai sensi e per gli effetti del «Regolamento sugli impegni di ricerca e di didattica dei professori e dei ricercatori a tempo determinato e a tempo indeterminato incardinati presso l'Università».

4. Il nucleo di valutazione, la cui composizione è determinata dal consiglio di amministrazione, è costituita da un minimo di tre ad un massimo di cinque membri particolarmente esperti, di cui almeno tre esterni all'Università. La nomina del presidente e dei componenti spetta allo stesso consiglio di amministrazione. L'Università provvede al personale e ai servizi di supporto alle attività del Nucleo.

5. L'Università assicura al nucleo di valutazione l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

6. I componenti del nucleo di valutazione di Ateneo durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Art. 25.

Collegio dei revisori dei conti

1. La revisione della gestione contabile, finanziaria e patrimoniale dell'Università è affidata ad un collegio di revisori dei conti.

2. Tale collegio è composto da tre membri di cui uno con funzioni di presidente, nominati tra gli iscritti al registro dei revisori contabili.

3. Il consiglio di amministrazione, su proposta di E.F.I.R.O., nomina i suddetti componenti del collegio dei revisori dei conti che durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Art. 26.

Collegio di disciplina

1. Al collegio di disciplina sono attribuite competenze istruttorie in materia di procedimenti disciplinari nei confronti dei professori, dei ricercatori universitari e degli studenti. Esso opera nel rispetto del contraddittorio.

2. Il collegio è composto da tre componenti, dei quali un professore ordinario e/o straordinario, un professore associato e un ricercatore a tempo indeterminato, tutti in regime di tempo pieno.

3. I componenti del collegio sono nominati con decreto dal presidente e del rettore, su proposta del consiglio di amministrazione, durano in carica due anni e possono essere riconfermati. La presidenza, di norma, è affidata ad un professore ordinario.

4. Il collegio delibera a maggioranza dei voti dei componenti.

5. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al rettore, che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del Testo unico delle leggi

sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta.

6. Il collegio di disciplina, udito il rettore, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il procedimento davanti al collegio resta disciplinato dalla normativa vigente.

7. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il rettore, su conforme decisione del consiglio di amministrazione, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento e ciò conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

8. Il procedimento si estingue nel termine di centoottanta giorni decorrenti dalla data di avvio dello stesso. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

Art. 27.

Gradazione delle sanzioni

Ai professori di ruolo possono essere inflitte, secondo la gravità delle mancanze, le seguenti punizioni disciplinari:

la censura;

la sospensione dall'ufficio e dallo stipendio fino ad un anno;

la destituzione senza perdita del diritto a pensione o ad assegni.

Art. 28.

Commissione di valutazione ex lege *n. 240/2010*

I professori e i ricercatori sono tenuti a presentare una relazione triennale sul complesso delle attività didattiche, di ricerca e gestionali svolte, unitamente alla richiesta di attribuzione dello scatto stipendiale. La valutazione del complessivo impegno didattico, di ricerca e gestionale ai fini dell'attribuzione degli scatti è di competenza della commissione costituita ai sensi e per gli effetti del precedente art. 24 comma 3.

Art. 29.

Commissione paritetica

Composizione:

1. La commissione paritetica docenti-studenti è composta da un componente docente (professore o ricercatore, escluso il presidente di corso di studio) e da un componente studente (rappresentante degli studenti in seno al singolo corso di studio) per ciascun corso di studio.

2. La commissione è composta da un presidente, designato dal consiglio di amministrazione tra i professori di I o di II fascia afferenti ad uno dei corsi di studio della facoltà.

3. Nel caso in cui un docente afferisca a più corsi di studio, questi può essere designato quale possibile componente solo da un corso di studio.

La commissione provvede a:

a) verificare che vengano rispettate le attività didattiche previste dall'ordinamento didattico, dal regolamento didattico di Ateneo e dal calendario didattico;

b) esprimere i pareri previsti dalla normativa vigente.

4. La commissione viene istituita anche a tutela dei diritti degli studenti, pertanto provvede eventualmente a segnalare ai responsabili dei corsi di studio, al rettore e al presidio di qualità, l'avvenuto accertamento di anomalie.

5. Il funzionamento è disciplinato con apposito regolamento.

Art. 30.

Presidio di qualità

1. Il presidio della qualità organizza, monitora e supervisiona lo svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità (AQ) di Ateneo relativamente ai servizi erogati, alla didattica e alla ricerca. Svolge funzioni di consulenza per lo sviluppo e l'implementazione di politiche di miglioramento della qualità delle attività formative e di ricerca e supporta i corsi di studio, i loro referenti e i direttori di dipartimento per le attività comuni di monitoraggio della qualità della formazione e della ricerca e per le attività di implementazione degli interventi per il miglioramento della qualità della formazione e della ricerca.

2. Il presidio, in relazione alla numerosità e alla complessità delle attività didattiche e di ricerca, può essere costituito da un numero di membri che varia da 5 a 7. In ogni caso devono farne parte almeno due docenti, anche a contratto, e/o ricercatori. La nomina dei componenti del presidio è effettuata dal consiglio di amministrazione.

Art. 31.

Gruppo di gestione della qualità dei CdS

1. All'interno di ciascun corso di studi viene costituito il gruppo di gestione della qualità che provvede all'assicurazione della qualità nel CdS nonché al riesame dei vari interventi messi in essere dai corsi di studio sulla base delle indicazioni del presidio di qualità e della commissione paritetica al fine di verificare l'avvenuto raggiungimento degli obiettivi perseguiti o individuare le eventuali motivazioni di un mancato o parziale raggiungimento.

2. Il gruppo di riesame verifica e valuta gli interventi mirati al miglioramento della gestione del corso di studi; verifica e individua gli obiettivi dell'impianto generale del corso di studi con cadenza annuale e pluriennale.

CAPO V

PERSONALE DOCENTE E NON DOCENTE

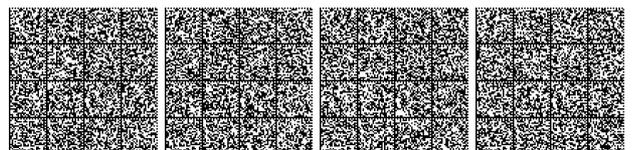
Art. 32.

Personale docente

1. L'Università recluta il personale docente e ricercatore strutturato applicando la normativa generale universitaria stabilita dalla legge n. 240/2010 e successive modificazioni.

2. Per lo stato giuridico ed il trattamento economico dei professori e dei ricercatori strutturati sono osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle università statali.

3. Contratti per attività didattica possono essere stipulati con docenti e ricercatori di altre università, anche straniere, e con studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale e scientifica anche di cittadinanza straniera ed estranei al corpo accademico.

Tali incarichi di insegnamento, attribuiti mediante contratti di diritto privato e di durata variabile, rinnovabili, configurano rapporti di lavoro autonomo libero professionale e pertanto non danno luogo agli

obblighi di versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali previsti per i lavoratori dipendenti, né danno diritti in ordine all'accesso nei ruoli dell'Università. Da tali contratti devono risultare:

a) l'espressa volontà delle parti di escludere qualsiasi potere gerarchico da parte delle istituzioni nei confronti del docente;

b) l'autonomia didattica del docente;

c) la predeterminazione consensuale dell'orario e degli impegni di lavoro;

d) la fissazione della durata del contratto correlata al termine dell'attività didattica, compresi gli esami;

e) la determinazione di un compenso globale per l'intera prestazione pattuita;

f) la facoltà dei docenti di svolgere altre attività a favore di terzi, previa autorizzazione se richiesta.

4. I professori e i ricercatori di ruolo sono assunti mediante contratto di diritto privato. La nomina dei professori a contratto spetta al consiglio di amministrazione e viene effettuata con contratto di collaborazione.

5. Ai professori e ai ricercatori universitari strutturati spetta un trattamento giuridico ed economico non inferiore a quello che lo Stato attribuisce ai professori di ruolo delle Università statali provvisti della medesima anzianità di servizio. Ai fini del trattamento di previdenza e di quiescenza i professori di ruolo e i ricercatori sono iscritti, come previsto dalla legge n. 243/1991, alla gestione di riferimento dei corrispondenti professori e ricercatori delle Università statali.

6. Ai fini del trattamento di quiescenza ai professori di ruolo e ai ricercatori si applica la disciplina prevista per i dipendenti civili dello Stato dal Testo unico delle norme sul trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092 e successive modificazioni e integrazioni.

7. Ai fini del trattamento di previdenza ai professori e ai ricercatori di cui al precedente comma 5 si applica lo stesso trattamento di previdenza e assistenza previsto per i dipendenti delle Università statali.

Art. 33.

Tutor, collaboratori linguistici ed informatici

1. L'interazione continua fra studenti e Università è garantita dai tutor, soggetti esperti nei rispettivi ambiti disciplinari e negli aspetti tecnico-comunicativi della didattica on line.

2. Il contratto dei tutor è disciplinato da apposito regolamento proprio per il personale di collaborazione alla docenza universitaria. La nomina dei tutor spetta al consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico e le facoltà interessate.

3. Alle esigenze di apprendimento delle lingue straniere e dell'informatica di base, il consiglio di amministrazione, su proposta del senato accademico, provvede, anche mediante accordi con organizzazioni private altamente qualificate che mettano a disposizione dell'Università esperti di lingua madre, in possesso di requisiti adeguati alle funzioni da svolgere e di idonee qualificazione e competenza.

Art. 34.

Personale tecnico-amministrativo

1. L'Università, per l'espletamento dei servizi, si avvale di personale tecnico-amministrativo.

L'organizzazione dei vari servizi e l'assegnazione del personale agli uffici è disposta dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore amministrativo.

2. Il rapporto di lavoro del personale tecnico-amministrativo è disciplinato dai contratti di lavoro aziendale di diritto privato.

CAPO VI

STUDENTI

Art. 35.

Studenti

1. Sono studenti dell'Università coloro che risultano regolarmente iscritti alle attività formative della stessa.

2. Agli studenti viene garantito il diritto di accedere ai servizi e alle strutture universitarie per svolgere le attività connesse con la loro formazione, purché siano in regola con il pagamento delle tasse.

3. Gli studenti partecipano alla gestione dell'Università attraverso le proprie rappresentanze negli organi collegiali.

Art. 36.

Tasse e contributi

1. Il consiglio di amministrazione delibera annualmente le tasse ed i contributi a carico degli studenti.

2. Gli studenti possono essere sottoposti al pagamento di contributi speciali, secondo quanto stabilito dal consiglio di amministrazione.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 37.

Modifica statuto e regolamenti

1. La modifica e/o integrazione del presente Statuto viene deliberata dal consiglio di amministrazione sentito il senato accademico, su parere conforme di E.F.I.R.O.

Art. 38.

Disposizioni transitorie

1. Fino al momento della costituzione dei dipartimenti, la programmazione e il coordinamento dell'attività scientifica spetta alle facoltà istituite.

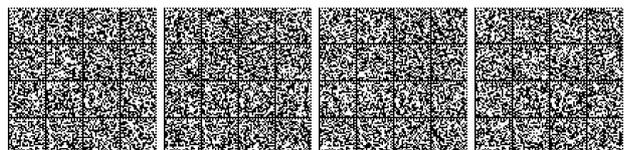
2. Tutti i regolamenti entrano in vigore 15 giorni dopo la loro pubblicazione all'albo dell'Ateneo, a meno che non sia diversamente disposto nei provvedimenti di approvazione.

Art. 39.

Disposizioni finali

1. Qualora l'Università dovesse per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, ogni suo cespite ed eventuale sua attività patrimoniale in corso, sono devolute alla E.F.I.R.O.

2. Il presente statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01875

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Estratto determina AAM/PPA n. 236 del 27 febbraio 2017

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale LEVOXACIN, nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 033940077 (in base 10) 10CSMF (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: Levofloxacina.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sulperazone»

Estratto determina AAM/PPA n. 224 del 24 febbraio 2017

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SULPERAZONE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Sulperazone», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028409011 - «500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409023 - «500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409035 - «1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409047 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) - Italia.

Stampati

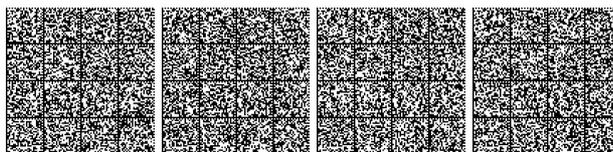
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex»

Estratto determina AAM/PPA n. 223 del 24 febbraio

Autorizzazione della variazione:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CASODEX;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Casodex», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031113018 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 031113020 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale n. 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro n. 6/C, 20080, Basiglio - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01975

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 2010 del 7 dicembre 2016, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roipnol».

Estratto determina AAM/PPA n. 222 del 24 febbraio 2017

L'estratto della determina AAM/PPA n. 2010 del 7 dicembre 2016, concernente l'autorizzazione delle variazioni per modifica stampati del medicinale ROIPNOL, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 296 del 20 dicembre 2016, è rettificato, nei termini che seguono:

laddove è riportato:

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo IB: C.I. *z)* modifiche (sicurezza/efficacia) riguardo ai medicinali umani e veterinari - altre variazioni e variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della, relativamente al medicinale «Roipnol»;

leggasi:

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo IB n. C.I. *z)* modifiche (sicurezza/efficacia) riguardo ai medicinali umani e veterinari - altre variazioni, variazione di tipo II n. C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e variazione di tipo IB n. C.I.3 *z)* Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 - altre modifiche, relativamente al medicinale «Roipnol»;

Titolare AIC: Cheplapharm Arzneimittel GmbH con sede legale e domicilio in Bahnhofstr. 1A, 17498 - Mesekenhagen (Germania).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 218 del 23 febbraio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Astrazeneca S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro, 6/C - 20080 Basiglio - Milano (MI).

Medicinale: CARBOCAINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 016691558 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 016691560 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 016691634 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pe da 5 ml.

Medicinale: DIPRIVAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 026114013 - «10 mg/ml emulsione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 026114025 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 026114049 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 20 ml;

A.I.C. n. 026114052 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

A.I.C. n. 026114064 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 10 ml;

A.I.C. n. 026114076 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

A.I.C. n. 026114088 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone da 50 ml.

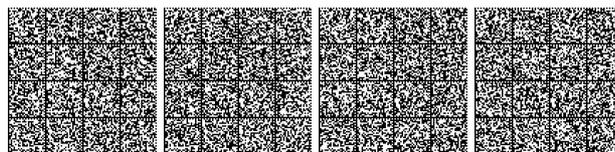
Medicinale: MARCAINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 021409331 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 021409343 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 021409356 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 021409368 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 021409418 - «5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml.

Medicinale: XYLOCAINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 004535011 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 004535213 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml,

alla società:

Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01977

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiriva Respimat»

Estratto determina n. 382/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: SPIRIVA RESPIMAT.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International Gmbh.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Spiriva Respimat»:

«Asma: "Spiriva Respimat" è indicato come trattamento broncodilatatore aggiuntivo di mantenimento in pazienti adulti con asma, che sono al momento trattati con la combinazione di mantenimento a base di corticosteroidi per via inalatoria (budesonide ≥800 mcg/giorno o equivalente) e beta-2-agonisti a lunga durata d'azione, che hanno manifestato una o più riacutizzazioni gravi nel corso dell'ultimo anno.», è rimborsata come segue:

confezione: «2,5 mcg soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni; A.I.C. n. 038880011 (in base 10), 152JSC (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,57; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 57,05.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spiriva Respimat» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01979

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Regiomedica»

Estratto determina n. 385/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: CASPOFUNGIN REGIOMEDICA.

Titolare A.I.C.: Regiomedica GmbH - Spitalstr. 22 - 79539 Lörrach - Germania.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n. 044414011 (in base 10), 1BCF1V (in base 32);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro, A.I.C. n 044414023 (in base 10), 1BCF27 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

ciascun flaconcino contiene caspofungin 50 mg (come acetato);

ciascun flaconcino contiene caspofungin 70 mg (come acetato);

principio attivo: caspofungin acetato;

eccipienti: saccarosio, mannitolo (E421), acido succinico (E363), sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)* (E524).

Produzione del principio attivo: Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. 1, Tung-Hsing St., Shu-Lin, New Taipei City 23850, Taiwan.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş,Other Product Plant,Sanayi Caddesi No.: 13, 34196 - Yenibosna/İstanbul, Turchia;

controllo e rilascio dei lotti: Regiomedica GmbH Spitalstr. 22 - 79539 Lörrach, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici;

trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo.

Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di sette giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace;

terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin Regiomedica» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01982

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Medsolutions»

Estratto determina n. 386/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MEDSOLUTIONS.

Titolare A.I.C.: Medsolutions (Europe) Limited - 79 College Road - HA1 1BD - Regno Unito.

Confezione: «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in PET da 150 ml con bicchiere dosatore e siringa graduata con adattatore, A.I.C. n. 044599013 (in base 10), 1BK1R5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura: sei mesi.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene 1 mg di aripiprazolo:

principio attivo: aripiprazolo;

eccipienti: metil paraidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, glicole propilenico, glicerina, acido malico, fruttosio, saccarosio, disodio edetato, aroma arancio, idrossido di sodio, acqua purificata.

Produzione del principio attivo: Hetero Labs Limited - Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana - Postcode: 502319 - India.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Thorpe Laboratories Limited - Golf Road Industrial Estate, Mablethorpe, Lincolnshire - LN12 1NB - Regno Unito;

controllo dei lotti. ACE Laboratories Limited - 3rd Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak, Broadway, Edgware, Middlesex - HA8 5AW - Regno Unito;

rilascio dei lotti: Wave Pharma Limited - 4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak, Broadway, Edgware, Middlesex HA8 5AW - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Aripiprazolo è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

Aripiprazolo è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

Aripiprazolo è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Medsolutions» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01983

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Tillomed».

Estratto determina n. 388/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED

Titolare A.I.C.: Emcure Pharma UK Ltd - 3 Howard Road - Eaton Socon, St Neots - Cambridgeshire PE19 8ET - Regno Unito

Confezioni:

«5 mg soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044735013 (in base 10) 1BP6K5 (in base 32);

«5 mg soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 044735025 (in base 10) 1BP6KK (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino da 100 ml contiene 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato);

ogni ml di soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro (come monoidrato);

eccipienti: mannitolo - sodio citrato - acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Emcure Pharmaceuticals Limited - D-24 MIDC Kurkumbh - Tal: Daund - Pune - Pin-413802 Maharashtra - India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione e confezionamento primario e secondario

Emcure Pharmaceuticals Limited (Sterile Product Division) - Plot No P-1 & P-2 I.T.B.T Park, Phase II - MIDC - Hinjwadi - Pune - Maharashtra 411057 - India.

Rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited - Basepoint Business Centre, 110 Butterfield Great Marlings - Luton LU2 8DL - Regno Unito.

Controllo di qualità:

Source Bioscience PLC - 55 Stirling Enterprise Park - Stirling FK7 7RP - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi in

donne in post-menopausa

uomini adulti

ad aumentato rischio di fratture, inclusi i soggetti che hanno subito una recente frattura dell'anca da trauma lieve;

trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in

donne in post-menopausa;

uomini adulti;

ad aumentato rischio di frattura;

trattamento del morbo di Paget osseo in adulti

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale acido zoledronico tillomed è la seguente:

solo per la confezione da 1 flaconcino:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

solo per la confezione da 5 flaconcini:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01989

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Idroclorotiazide EG».

Estratto determina n. 389/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - Via Pavia 6 - 20136 Milano.

Confezione:

«20 mg +12,5 mg compresse» 120 compresse in blister al/opa/pvc;

A.I.C. n. 037371147 (in base 10) 13NH8C (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Enalapril e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enalapril Idroclorotiazide Eg è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01990

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride EG».

Estratto determina n. 390/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: FINASTERIDE EG

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - Via Pavia 6 - 20136 Milano.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 037837162 (in base 10) 142QCB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Finasteride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Finasteride Eg è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01991

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vorikatzol»

Estratto determina n. 391/2017 del 28 febbraio 2017

Medicinale: VORIKATZOL

Titolare AIC: Fourth Floor, 20 Margaret Street, London, W1W 8RS - Regno Unito

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL AIC n. 043601018 (in base 10) 19LM3U (in base 32)

Confezione

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL AIC n. 043601020 (in base 10) 19LM3W (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa bianca rivestita con film

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione:

Ogni compressa bianca rivestita con film contiene:

50 mg di voriconazolo.

200 mg di voriconazolo

Principio attivo: Voriconazolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Povidone K29/32

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa 6cP

Titanio diossido (E171)

Lattosio monoidrato

Macrogol 3350

Triacetina

Produzione del principio attivo: Voriconazolo

MSN Laboratoires Pvt. Ltd. Sy. N. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District 502 329, Andhra Pradesh, India

(produzione del p. a. voriconazolo)

Maithri Laboratoires Pvt. Ltd. Sy. N. 14, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Medak District 502 329, Andhra Pradesh, India

(produzione del prodotto intermedio M-931)

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province 317024 - Cina

(produzione del p. a. voriconazolo)

Produzione del prodotto finito:

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta

(Esecuzione di tutte le fasi del processo produttivo –inclusi il controllo qualità delle materiale prime e del prodotto finito- come anche il confezionamento finale per la commercializzazione, il controllo e il rilascio dei lotti)

Rilascio dei lotti

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta

Actavis ehf Reykjavikurvegur 78 IS – 220, Hafnarfjöurdur - Islanda

Actavis Group PTC ehf. Reyhjavikurvergur 76-78 IS – 220, Hafnarfjöurdur - Islanda

Controllo dei lotti

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate - Zjtun ZTN 3000 - Malta

(controllo dei lotti del prodotto finito)

Indicazioni terapeutiche:

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da *Candida*, resistenti a fluconazolo (inclusa la C. *krusei*).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

«Vorikatzol» deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL AIC n. 043601018 (in base 10) 19LM3U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 135,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83

Confezione

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL AIC n. 043601020 (in base 10) 19LM3W (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 541,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.015,32

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vorikatzol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vorikatzol» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centro ospedaliero o di specialista internista, infettivologo, ematologo ed oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01992

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 marzo 2017, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"NUOVE NORME SULLA LEGITTIMA DIFESA IN RAGIONE DELLA MODIFICA DEGLI ARTICOLI 52 E 55 DEL CODICE PENALE"

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede legale del Movimento nazionale per la Sovranità, in Via Crescenzio, 19 - C.A.P. 00193 - cellulare 3891534999 - e-mail: mns.segreteria@gmail.com

17A02170

MINISTERO DELL'INTERNO

Redazione in lingua tedesca degli atti dello stato civile in materia di unioni civili tra persone dello stesso sesso.

Si comunica che il 6 marzo 2017 è stato emanato il decreto del Ministro dell'interno per la redazione in lingua tedesca, ai sensi dell'art. 29 decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, degli atti dello stato civile in materia di unioni civili tra persone dello stesso sesso.

Il decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'interno.

17A01995

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Individuazione delle modalità innovative e sperimentali per il concorso dello Stato al raggiungimento degli standard europei del parco mezzi destinato al trasporto pubblico locale e regionale, in particolare per le persone a mobilità ridotta, ai sensi della legge 28 dicembre 2015, n. 208 - anni 2017, 2018 e 2019.

Si comunica che è stato emanato il decreto ministeriale 23 gennaio 2017 n. 25 in attuazione dell'art. 1, comma 866 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relativo all'individuazione delle modalità innovative e sperimentali per il concorso dello Stato al raggiungimento degli standard europei del parco mezzi destinato al trasporto pubblico locale e regionale, in particolare per le persone a mobilità ridotta, ai sensi della legge 28 dicembre 2015, n. 208 - anni 2017, 2018 e 2019.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «Temi» — «Trasporti» — «Trasporto pubblico locale», pagina Normativa.

Lo stesso decreto può essere reperito, nel medesimo sito, anche nella sezione «Normativa» inserendo i parametri di ricerca nel «Motore di ricerca normativa».

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

17A01994

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-065) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.